

389.1026
FAX
a a.1



**ASPEK HUKUM PELAKSANAAN STANDARDISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000**

TESIS

Disusun Dalam Rangka Memenuhi Persyaratan
Program Magister Ilmu Hukum

Disusun oleh :

IYAH FANIYAH
Nim : B4A 098 044

KAJIAN : HUKUM EKONOMI DAN TEKNOLOGI (HET)

PEMBIMBING :

PROF. DR. SRI REDJEKI HARTONO, S.H.

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2001**

**ASPEK HUKUM PELAKSANAAN STANDARDISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000**

oleh :

IYAH FANIYAH
NIM : B4A.098.044

Dipertahankan di depan Dewan Penguji
Pada tanggal : 2 Juli 2001

Tesis ini diterima
Sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar
Magister Ilmu Hukum

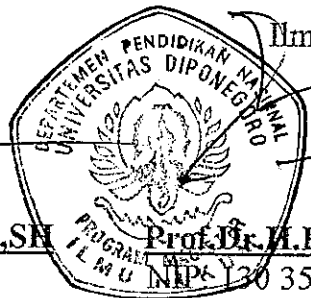
Pembimbing

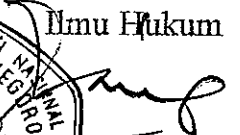
Mengetahui

Ketua Program Magister

Ilmu Hukum


Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, SH
NIP. 130 368 053




Prof. Dr. H. Barda Nawawi Arief, SH
NIP. 130 350 519

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah Robilallamin. Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, karena berkat rahmat dan karunia-Nya penulis telah berhasil menyelesaikan penelitian dan menuangkannya ke dalam tesis ini. Penulisan tesis ini dilakukan dalam rangka penyelesaian rangkaian proses studi pada Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, Semarang.

Dalam rangka penyelesaian studi dan penulisan tesis ini penulis banyak mendapatkan dorongan dan bantuan berbagai pihak, baik moril maupun materil. Untuk itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa hormat dan terima kasih yang teramat dalam.

Pertama-tama penulis tujuan kepada kedua orang tua penulis atas doa dan restunya yang senantiasa mengiringi perjalanan hidup penulis.

Ucapan terima kasih yang tulus dan penghargaan yang tinggi penulis sampaikan kepada Ibu Prof.Dr.Sri Redjeki Hartono, SH, yang telah bersedia meluangkan waktu untuk membimbing, membekali dan mengasah ketajaman berfikir sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan tesis ini.

Ucapan terima kasih yang dalam dan penghargaan yang tulus juga penulis sampaikan kepada :

1. Dr. H. Andi Mustari Pide, SH., selaku Rektor Universitas Ekasakti Padang dan Darmilis, SH. MH. (alm), selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Ekasakti Padang, yang telah memberikan kesempatan dan dorongan kepada penulis untuk mengembangkan diri dan memperluas wawasan sebagai akademisi dengan mengizinkan penulis untuk melanjutkan studi pada Program Magister Ilmu Hukum UNDIP.
2. Prof. Dr. Barda Nawawi Arief, SH, selaku Ketua Program Magister Ilmu Hukum UNDIP beserta seluruh staf administrasi yang telah memberikan kesempatan dan bantuan selama penulis menempuh studi hingga penyelesaiannya pada Program Magister Ilmu Hukum UNDIP.
3. Ketua BPPS Dirjen Dikti Depdikbud RI yang telah memberikan beasiswa selama penulis menempuh studi pada program magister.
4. Para guru besar dan staf pengajar Program Magister Ilmu Hukum UNDIP yang telah memberikan bimbingan dalam memperluas wawasan keilmuan sebagai akademisi selama masa perkuliahan.
5. Bapak Budiharto, SH. MS., yang telah bersedia meluangkan waktu untuk berdiskusi dan memberikan masukan, kritik dan saran kepada penulis dalam penulisan tesis ini.
6. Pimpinan instansi dan perusahaan yang telah memberi izin dan informasi untuk memperoleh data dalam rangka penulisan tesis, yaitu : Ibu Rochmi dan Ibu Oty (DEPERINDAG Pusat); Ibu Lis Wibisono (BSN); Ibu Erna

Priljani (BISQA) Bapak Bambang Rumanto; Bapak Bambang Irawan Bapak Edwart Wiranata dan Ibu Herlita (PT.MGBI); Bapak Halimudin (PT. Mustika Ratu); Bapak Paolo Mariono dan Bapak Suhada (PT.ISTW); Bapak Abdul Gofur dan Ibu Nurdiah (PT.PHAPROS); Ibu Eny Susetio Utami (PT.Kimia Farma); Bapak Hono Sejati dan Bapak Agus (PT. Raja Besi).

7. Rekan-rekan HET angkatan XVII (1998) atas kebaikan dan rasa persaudaraan khususnya kepada Mbak Susi, Ibu Ani dan Wisik yang selalu memberikan dorongan dan membantu penulis dalam menyelesaikan tesis serta menjadi mitra diskusi selama masa perkuliahan, demikian juga kepada Mbak Sulis, Mas Bimo dan Ibu Tunjung yang telah membantu penulis selama penelitian baik di Semarang maupun di Jakarta.
8. Bapak Agus Dwimantoro dan keluarga serta rekan-rekan satu kos : Uni Beti, Mbak Uci dan Fia yang selalu memberikan semangat dan dorongan kepada penulis dalam penyelesaian tesis ini.
9. Kakakku Sri, Ade, Ida serta adikku Indra, Tika, Hendra dan Nella yang selalu memberikan semangat di dalam penyelesaian studi ini.
10. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah banyak memberikan bantuan baik dalam doa maupun perbuatan selama

penulis mengikuti pendidikan pada Program Magister Ilmu Hukum
UNDIP, Semarang.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa tulisan ini masih perlu
penyempurnaan mengingat keterbatasan waktu, tenaga serta kemampuan
yang penulis miliki, oleh sebab itu kritik dan saran yang konstruktif sangat
penulis harapkan. Semoga tulisan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak,
terutama dalam pengembangan ilmu hukum, khususnya di Perguruan
Tinggi.

Semarang, 25 Juni 2001

Penulis,

Iyah Faniyah

ABSTRAK

Penelitian yang tertuang dalam tesis ini mengungkapkan hal-hal yang berkaitan dengan Aspek Hukum Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

ISO 9000 adalah Standardisasi Internasional di bidang Sistem Manajemen Mutu yang diadopsi Indonesia berdasarkan Surat Keputusan Kepala DSN/BSN Nomor 019/IV.2.06/HK.01.04/5/1992 tentang Persetujuan Pengangkatan 821 SNI, dengan tujuan untuk memberikan jaminan mutu yang lebih baik bagi produk Indonesia bertanda SNI.

Perusahaan yang telah menerapkan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 tidak dijamin produknya bermutu sesuai standar. Hal ini disebabkan karena ISO 9000 merupakan standar sistem manajemen mutu yang tidak terkait sama sekali dengan standar spesifikasi produk. Agar produknya dijamin bermutu sesuai standar, maka di samping menerapkan Standar ISO 9000, perusahaan juga harus menerapkan standar untuk produknya. Apabila produk yang dihasilkan menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka perusahaan harus bertanggungjawab atas kerugian tersebut yang di dasarkan pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Setiap perusahaan yang melaksanakan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dan telah memperoleh sertifikat ISO 9000 mendapat pengawasan secara berkala 6 (enam) bulan sekali dalam waktu 3 (tiga) tahun dari Lembaga Sertifikasi yang terakreditasi yang telah mengeluarkan sertifikat ISO 9000 kepada perusahaan tersebut.

ABSTRACT

The observation is poured in to thesis addresses the things connection with the aspect of Quality Management System ISO 9000 of Law Standardization Operation.

ISO 9000 is an international standardization in field of Quality Management System adopted by Indonesia based on the decision of the direction of DSN/BSN No. 019/IV.2.06/HK.01.04/5/1992 about The Aggrement of Appointment 821 SNI, the aim is to give the quality quarantee that is for Indonesian products signed SNI better.

The company which, has appllied Standardization Management System ISO 9000 is not quaranted products qualified accordance with standardization. It is caused by ISO 9000 is the standard of the quality Management System which is related to standard of product specification. In order to its products are quaranted its quality wecording to standard, so the company has to apply both standard of ISO 9000 and standard of its products itself. If the products are produced appeaning the detriment to the consumers, so the company must be responsible for that the detriment which is based on UU No. 8 tahun 1999 about the Consument Protection. Every company which does Management System ISO 9000 and has reached the certificate of ISO 9000 getting the monitoring once six month in term of three years accasionally from certificate institusion which is accredited that has removed the certificate of ISO 9000 to the company.

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 : Evolusi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000	52
Gambar 2 : Diagram ISO 9000	64

DAFTAR TABEL

Tabel 1 : Perusahaan Lokasi Penelitian	102
Tabel 2 : Elemen-Elemen Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000..	113
Tabel 3 : Tipe Ketidaksesuaian	148
Tabel 4 : Kriteria Mayor, Minor dan Observasi	152

DAFTAR SINGKATAN

ABIQA	: Agro Based Industry Quality Assurance
AQAP	: Allied Quality Publication
B4T-QSC	: Balai Besar Bahan dan Barang Teknik Quality System Certification
BBK-QACS	: Balai Besar Keramik-Quality Assurance Certification Scheme
BBKKP-QSC	: Balai Besar Kulit, Karet dan Plastik Quality System Certification
BISQA	: Balai Industri Semarang Quality Assurance
BS	: Britis Standard
BSI	: Britis Standard Institution
BIS	: Bureau Indian Standards
BSN/DSN	: Badan Standardisasi Nasional/Dewan Standardisasi Nasional
BUMN	: Badan Usaha Milik Negara
CPOB	: Cara Pembuatan Obat Yang Baik
DPKAN	: Dewan Pengarah Komite Akreditasi Nasional
GAT	: General Agreement Tariff and Trade
GBHN	: Garis-Garis Besar Haluan Negara
GCG	: Good Corporate Governance
GKM	: Gugus Kendali Mutu
GMP	: Good Manufacturing Practices
IEC	: International Electrotechnical Commission
ISO	: International Standardization Organization
ISTW	: Indonesia Steel Tube Work

ITU	: International Telecommunication Union
KAIT	: Komite Akreditasi Instansi Terkait
KAN	: Komite Akreditasi Nasional
LRQA	: Lloyd'S Register Quality Assurance
MALQA	: Mutu Agung Lestari Quality Assurance
MGBI	: Matsushita Gobel Battery Industry
NATO	: North Atlantic Treaty Organization
PBS	: Productivity Standards Board
PHAPROS	: Pharmaceutical Processing Industries
PPMB	: Pusat Pengujian Mutu Barang
PMA	: Penanaman Modal Asing
QMS	: Quality Management System
QMR	: Quality Management Representatif
SNI	: Standar Nasional Indonesia
SGS	: Societe Generale de Surveillance
SSN	: Sistem Standardisasi Nasional
TBT	: Technical Barriers to Trade
TC	: Technical Committee
TIQA-BBT	: Textile Industry Quality Assurance Balai Besar Tekstil
TQM	: Total Quality Management
UNSCC	: United Nations Standard Coordinating Committee
WTO	: World Trade Organization
YOQA	: Yogya Quality Assurance

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Proses Sertifikasi ISO 9000 - BISQA
- Lampiran 2 : Aplikasi Pendaftaran Sertifikat (Perjanjian Sertifikasi)
- Lampiran 3 : Prosedur Sertifikasi Produk Tanda SNI
- Lampiran 4 : Prosedur Akreditasi
- Lampiran 5 : Surat Keterangan Penelitian

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iii
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR SINGKATAN	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
DAFTAR ISI	xiv
BAB I : PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Permasalahan	5
1.3 Tujuan Penelitian	6
1.4 Manfaat Penelitian	6
1.5 Metode Penelitian	7
1. Jenis dan Pendekatan	7
2. Lokasi Penelitian	8
3. Bahan Penelitian	9

4. Teknik Pengumpulan Data	12
5. Teknik Pengolahan dan Analisa Data	15
6. Teknik Pengecekan Validitas Data	16
7. Teknik Penyajian Data	17
1.6 Kerangka Pemikiran	17
1.7 Sistematika Penulisan	25
 BAB II : TINJAUAN PUSTAKA MENGANAI ASPEK HUKUM	
PELAKSANAAN STANDARDISASI SISTEM	
MANAJEMEN MUTU ISO 9000	
2.1 Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000	27
2.1.1 Pengertian dan Sejarah Standardisasi	27
1. Pengertian Standardisasi	27
a. Pengertian Umum	27
b. Pengertian Menurut Ahli	29
2. Sejarah Standardisasi	32
a. Internasional	32
b. Nasional	34
2.1.2 Organisasi Standardisasi Internasional/ISO	38
2.1.3 Standardisasi Dalam Kerangka Hukum	41
1. Hukum Internasional	41
2. Hukum Nasional	43

2.2 Tinjauan Umum Tentang Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9000	45
2.2.1 Pengertian dan Sejarah Perkembangan Sistem	
Manajemen Mutu ISO 9000	45
1. Pengertian Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9000	45
2. Sejarah Perkembangan Sistem Manajemen	
Mutu ISO 9000	48
2.2.2 Tujuan dan Ruang Lingkup Komponen Sistem	
Manajemen Mutu ISO 9000	53
1. Tujuan Sistem Manajemen Mutu ISO	
9000	53
2. Komponen Sistem Manajemen Mutu ISO	
9000	56
3. Unsur-Unsur Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9000	65
2.2.3 Manfaat dan Keuntungan Sistem Manajemen	
Mutu ISO 9000	73
1. Manfaat Sistem Manajemen Mutu ISO 9000	73
2. Keuntungan Sistem Manajemen Mutu ISO	
9000	76
a. Keuntungan Bagi Perusahaan	76
b. Keuntungan Bagi Konsumen	77

2.2 Tinjauan Umum Tentang Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9000	45
2.2. 1 Pengertian dan Sejarah Perkembangan Sistem	
Manajemen Mutu ISO 9000	45
1. Pengertian Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9000	45
2. Sejarah Perkembangan Sistem Manajemen	
Mutu ISO 9000	48
2.2.2 Tujuan dan Ruang Lingkup Komponen Sistem	
Manajemen Mutu ISO 9000	53
1. Tujuan Sistem Manajemen Mutu ISO	
9000	53
2. Komponen Sistem Manajemen Mutu ISO	
9000	56
3. Unsur-Unsur Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9000	65
2.2.3 Manfaat dan Keuntungan Sistem Manajemen	
Mutu ISO 9000	73
1. Manfaat Sistem Manajemen Mutu ISO 9000	73
2. Keuntungan Sistem Manajemen Mutu ISO	
9000	76
a. Keuntungan Bagi Perusahaan	76
b. Keuntungan Bagi Konsumen	77

2.2.4 Sistem Penunjang Dan Kelembagaan	78
1. Sistem Penunjang	78
2. Sistem Kelembagaan	80
2.3 Aspek Hukum Pelaksanaan Standardisasi Sistem	
Manajemen Mutu ISO 9000	83
2.3.1 Dasar Hukum dan Institusi Terkait Dalam Pelak-	
sanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9000	83
1. Dasar Hukum	83
2. Institusi Terkait	87
2.3.2 Aspek Hukum Privat dan Aspek Hukum Publik ..	89
1. Aspek Hukum Privat	90
2. Aspek Hukum Publik	96
 BAB III : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
3.1 Hasil Penelitian	101
3.1.1 Profil Perusahaan	101
3.1.2 Jaminan Produk Bermutu Sesuai Standar Dari	
Perusahaan Yang telah menerapkan Standar	
ISO 9000	108
3.1.3 Tanggung Jawab Perusahaan Yang Bersertifikat	
ISO 9000 Atas Produknya Yang merugikan	
Konsumen	145

3.1.4 Pengawasan Terhadap Pelaksanaan Standardisasi	
Sistem Manajemen Mutu ISO 9000	147
1. Pengawasan Oleh Lembaga Sertifikasi	147
2. Pengawasan Oleh Pemerintah	153
3.2 Pembahasan /	158
3.2.1 Jaminan Produk Bermutu Sesuai Standar Dari	
Perusahaan Yang telah menerapkan Standar	
ISO 9000	158
3.2.2 Tanggung Jawab Perusahaan Yang Bersertifikat	
ISO 9000 Atas Produknya Yang merugikan	
Konsumen	180
3.2.3 Pengawasan Terhadap Pelaksanaan Standardisasi	
Sistem Manajemen Mutu ISO 9000	187
1. Pengawasan Oleh Lembaga Sertifikasi	187
2. Pengawasan Oleh Pemerintah	189
BAB IV. PENUTUP	
4.1 Kesimpulan	193
4.2 Rekomendasi/Saran	196
DAFTAR PUSTAKA	198
LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Globalisasi ekonomi saat ini, sistem perekonomian dunia khususnya perdagangan internasional telah berkembang pesat. Perdagangan yang meliputi antara lain produk-produk industri telah dapat saling mengisi negara yang satu dengan negara lainnya. Demikian pula produk-produk industri dari negara berkembang telah dapat memasuki negara-negara maju. Oleh sebab itu tidak dapat dipungkiri bahwa globalisasi dalam perdagangan internasional membawa perdagangan dunia semakin mengarah pada sifat *buyer market*¹ yang menimbulkan persaingan ketat di antara sesama negara untuk memanfaatkan pasar yang semakin kompetitif di negara lain.

Era global yang ditandai oleh persaingan yang semakin kompetitif, diperlukan keunggulan komparatif² dan daya saing dari suatu barang yang diperdagangkan oleh setiap negara. Dalam perdagangan salah satu faktor

UPT-PUSTAKA-UNDIP

¹ Basoeki, *Peranan Standardisasi Industri Indonesia Dalam Dunia Usaha*, (Jakarta, 1998), hal. 2.

² Yang dimaksud dengan keunggulan komparatif (*comparative advantage*) adalah stabilitas ekonomi dan politik, tenaga kerja yang murah dan sumber kekayaan alam yang melimpah. Keunggulan Komparatif harus didukung keunggulan kompetitif (*competitif advantage*), yaitu penguasaan akses ke pasaran internasional, distribusi manajemen dan pengalaman usaha, dalam Umar Juoro, *Membangun Daya Saing Nasional*, dalam buku *Liberalisasi Ekonomi dan Politik di Indonesia*, (Yogyakarta, 1997), hal. 293.

yang menentukan daya saing barang-barang/produk-produk di pasar internasional adalah mutu produk, karena hanya produk-produk yang memenuhi persyaratan mutu dan standar tertentu yang dapat memenangkan persaingan di dunia internasional.

Masing-masing negara menetapkan standar yang berbeda dengan negara lain untuk kepentingan negara tersebut dengan alasan untuk melindungi produk dalam negeri, mencari pasar dan sebagainya. Hal ini menjadi hambatan teknis dalam perdagangan antar negara-negara.

Salah satu upaya mencegah terjadinya hambatan teknis dalam perdagangan, perjanjian *Standards Code* atau *Agreement on Technical Barriers to Trade* (TBT) pada tahun 1979 dalam perundingan GATT Putaran Tokyo, yang tetap berlaku dengan terbentuknya WTO pada Putaran Uruguay pada tahun 1994, menyepakati perlunya digunakan standar internasional dalam perdagangan antar negara. Dengan demikian penerapan standar (nasional) oleh masing-masing negara peserta tidak menjadi hambatan teknis dalam perdagangan internasional.

GATT/WTO melalui lembaga Standardisasi Internasional yaitu ISO (*International Standardization Organization*),³ membuat dan menetapkan standar internasional berkenaan dengan pertukaran barang dan jasa secara

³ Di dalam *ISO Constitution* (Article 1.1) Organisasi Standardisasi Internasional ini diberi nama *International Organization for Standardization* yang disingkat ISO, (Switzerland, 1985), hal.3.

internasional. Pada tahun 1987 ISO mengeluarkan standar Internasional di bidang Sistem Manajemen Mutu seri 9000.

Indonesia merupakan salah satu negara peserta WTO yang telah meratifikasi "*Final Act*" dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization*, pada tanggal 2 November 1994. Konsekuensi dari hal ini berarti Indonesia harus mempersiapkan diri khususnya dalam menghadapi penerapan standardisasi dalam perdagangan internasional yang dianjurkan oleh GATT/WTO.

Sebagaimana dalam GBHN tahun 1993 yang dikutip dari hasil penelitian **Rosediana Soeharto** tentang Aspek Hukum Internasional Standardisasi Produk, bahwa :

"Perkembangan, perubahan dan gejolak internasional pada akhir Pembangunan Jangka Panjang Pertama ditandai oleh gejala baru, yaitu globalisasi yang dapat mempengaruhi stabilitas nasional dan ketahanan nasional yang pada gilirannya akan berdampak pada pelaksanaan pembangunan nasional dimasa yang akan datang. Peluang yang timbul dari globalisasi adalah semakin terbukanya pasar internasional bagi hasil produksi dalam negeri, terutama yang memiliki keunggulan komparatif dan keunggulan kompetitif.⁴

Menghadapi penerapan standardisasi dalam perdagangan internasional dan untuk meningkatkan daya saing produk nasional,

⁴ Rosediana Soeharto, *Laporan Hasil Penelitian Hukum Tentang Aspek Hukum Internasional Standardisasi Produk*, Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN) Departemen Kehakiman RI, 1995/1996.

khususnya berkaitan dengan mutu produk ekspor, Indonesia telah memberlakukan Standar Nasional Indonesia (SNI) berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI), sebagai satu-satunya standar di Indonesia dan mengadopsi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 menjadi SNI 19-9000 berdasarkan Surat Keputusan Kepala DSN/BSN Nomor 019/IV.2.06/HK.01.04/5 /1992 tentang Persetujuan Pengangkatan 821 SNI, sebagai instrumen untuk meningkatkan daya saing produk Indonesia. Ketentuan-ketentuan tersebut menjadi pedoman perusahaan-perusahaan di Indonesia dalam kegiatan usahanya.

Standar ISO 9000 bukan merupakan standar produk, tetapi merupakan standar di bidang sistem manajemen yang memberikan pedoman bagi industri bagaimana membuat sistem untuk mengelola mutu di pabrik pada semua industri⁵ Sebagaimana yang dikemukakan **Brian Rothery**, bahwa ISO 9000 merupakan:

“Suatu sistem manajemen mutu dan standar jaminan mutu untuk lingkungan pabrikasi yang memberikan informasi penting yang diperlukan dalam membuat kebijakan manajemen atau jaminan mutu yang di-wujudkan dalam bentuk tindakan”.⁶

Bila suatu perusahaan menerapkan dan telah memperoleh sertifikat ISO 9000 bukan berarti produknya sesuai standar yang ditentukan, melainkan hanya sistem manajemen untuk menghasilkan produk tersebut yang sesuai dengan ketentuan ISO 9000. Menurut **Tini Hadad** dari YLKI

⁵ Bambang H. Hadiwardja dan Sulistijarningsih Wibisono, *Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu*, (Jakarta, 2000), hal. 15.

⁶ Brian Rothery, *Analisis ISO 9000*, (Jakarta, 1996), hal. 23.

bahwa suatu perusahaan mendapat sertifikat ISO 9000 karena manajemennya dinilai cukup baik, namun hal ini tidak menjadi pegangan bahwa produk perusahaan tersebut sesuai standar.⁷

Penelitian ini mencoba mengkaji dan membahas jaminan mutu produk sesuai standar dari perusahaan yang telah berstandar ISO 9000, tanggung jawab perusahaan yang bersertifikat ISO 9000 atas produknya yang merugikan konsumen serta pengawasan terhadap pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

1.2 Permasalahan

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, maka dirumuskan beberapa permasalahan sebagai berikut :

1. Apakah perusahaan yang telah berstandar ISO 9000 dijamin produknya bermutu sesuai standar ?
2. Bagaimanakah tanggung jawab perusahaan bersertifikat ISO 9000 terhadap produknya yang merugikan konsumen ?
3. Bagaimana pengawasan terhadap pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 ?

⁷ Tini Hadad, *YLKI Belum Sorot Perusahaan Yang Bersertifikat ISO 9000*, Majalah Berita Manajemen "PROSITAS", Edisi VII No. 68 - 1999.

1.3 Tujuan Penelitian

Bertitik tolak dari pokok permasalahan seperti telah dikemukakan di atas, penelitian ini dilaksanakan dengan tujuan untuk mengkaji dan memperoleh kejelasan mengenai :

1. Jaminan mutu produk sesuai standar dari perusahaan yang telah berstandar ISO 9000.
2. Tanggung jawab perusahaan bersertifikat ISO 9000 atas produknya yang merugikan konsumen.
3. Pengawasan terhadap pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan bermanfaat :

1. Secara teoritis, sebagai sumbangan pemikiran bagi pengembangan substansi disiplin di bidang ilmu hukum khususnya hukum ekonomi.
2. Secara praktis, sebagai bahan yang dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi para pengambil keputusan suatu instansi/organisasi /perusahaan dalam menentukan kebijakan yang berkaitan dengan pelaksanaan Standardisasi ISO 9000.
3. Sumbangan pemikiran dan bahan informasi bagi para peminat dan peneliti selanjutnya untuk mengembangkan penelitian yang lebih mendalam.

1.5 Metode Penelitian

1. Jenis dan Pendekatan

Penelitian ini termasuk dalam jenis penelitian deskriptif-analisis. Hal ini dimaksudkan untuk menggambarkan dan menemukan bahan-bahan mengenai Standardisasi Internasional Sistem Manajemen Mutu ISO 9000. Dengan gambaran deskripsi tersebut dilakukan analisis untuk memecahkan masalah yang berkaitan dengan aspek hukum pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yang didukung dengan penelitian hukum empiris.⁸ Pendekatan penelitian hukum normatif dilakukan dengan penelitian inventarisasi hukum positif; penelitian terhadap asas-asas hukum, sistematika hukum, taraf sinkronisasi vertikal dan horizontal,⁹ dan perbandingan hukum.¹⁰ Sedangkan penelitian hukum empiris yang dilakukan termasuk penelitian kualitatif induktif fenomenologis, yang menggunakan data primer.¹¹ Penelitian ini dilakukan guna mengetahui hal-hal yang mempengaruhi proses bekerjanya hukum dalam masyarakat, berkaitan dengan pelaksanaan Standardisasi Sistem

⁸ Menurut Sunaryati Hartono, dalam penulisan tesis penggunaan pendekatan penelitian hukum empiris di samping penelitian hukum normatif akan memberikan bobot lebih pada penelitian yang bersangkutan, dalam CFE Sunaryati Hartono, *Penelitian Hukum Di Indonesia Pada Akhir Abad Ke-21* (Bandung, 1994), hal 142.

⁹ Ronny Hanitijo Soemitro. *Metodologi Penelitian dan Yurimetri*, (Jakarta, 1994), hal. 12.

¹⁰ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif* (Jakarta, 1985), hal. 14-15.

¹¹ Ronny Hanitijo Soemitro, *Op.Cit*, hal 10.

Manajemen Mutu ISO 9000 dan manfaatnya bagi perusahaan/industri. Penelitian ini dilakukan dengan pendekatan analisis domain dan taksonomi serta analisis tema.

2. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada instansi pemerintah yang berwenang dalam pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dan Standardisasi Produk SNI, serta perusahaan yang telah melaksanakan sistem manajemen mutu ISO 9000 dalam kegiatan operasional perusahaan, yaitu :

1. Pusat Standardisasi Departemen Perindustrian dan Perdagangan (Pustan Deperindag), Jakarta.
2. Badan Standardisasi Nasional (BSN), Jakarta.
3. Balai Industri Semarang Quality Assurance (BISQA), Semarang.
4. PT. Matshushita Gobel Battery Industry, LTd, Bekasi.
5. PT. Mustika Ratu, Jakarta.
6. PT. Kimia Farma, Semarang.
7. PT. PHAPROS, Semarang.
8. PT. Indonesia Steel Tube Work, Ltd, Semarang.
9. PT. Raja Besi, Semarang.

Perusahaan-perusahaan di atas dipilih berdasarkan informasi dari instansi/lembaga terkait sebagai sample dari obyek penelitian. Pemilihan

sample ditentukan berdasarkan lingkup sertifikasi yang diperoleh perusahaan, yaitu (ISO 9001 dan ISO 9002), dengan alasan adanya perbedaan elemen yang harus diterapkan perusahaan. Dan produknya bersertifikat SNI dan tidak bersertifikat SNI.

3. Bahan Penelitian

Sebagai dasar pembahasan dalam penelitian ini digunakan bahan penelitian yang bersumber pada data penelitian kepustakaan dan penelitian lapangan.

Penelitian kepustakaan antara lain terdiri dari:

a. Bahan hukum primer, yaitu :

1. Pembukaan dan Batang Tubuh Undang-Undang dasar 1945;
2. Ketetapan-ketetapan MPR :
 - Ketetapan MPR No. IV/MPR/1993 tentang GBHN;
3. Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan perjanjian, perlindungan konsumen dan standardisasi:
 - Undang-Undang Nomor 5 tahun 1984 tentang Per-industrian;
 - Undang-Undang Nomor 7 tahun 1994 tentang Pengesahan WTO;
 - Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

- Peraturan Pemerintah Nomor 15 tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI);
- Keputusan Presiden Nomor 12 tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan SNI;
- Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Pembentukan Badan Standardisasi Nasional (BSN);
- Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 34/MPP/SK/2/1996 tentang Pedoman Peningkatan Sistem Manajemen Mutu Industri Kecil;
- Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/MPP/Kep/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu Produk di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan;
- Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 29/M/SK/2/1995 Tentang Pengesahan Serta Penerapan Standar Nasional Indonesia Dan Penggunaan Tanda SNI Secara Wajib Terhadap 10 (Sepuluh) Macam Produk Industri;
- Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 43/Menkes/ SK/II/1988 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik;

- Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/-1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk Pengguna Tanda SNI.
 - Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN.1/ HK.25/01/1999 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional.
 - Surat Keputusan Kepala BSN/DSN 019/IV.2.06/ HK.01.04/5/1992 Tentang Pengadopsian ISO Seri 9000;
 - SNI 19-9001-1996 (ISO 9001 : 1994) tentang Sistem Mutu-Model Jaminan Mutu dalam Desain Pengembangan Produksi, Pemasangan dan Pelayanan;
 - SNI 19-9002-1996 (ISO 9002 : 1994) tentang Sistem Mutu-Model Jaminan Mutu dalam Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.
 - Pedoman BSN 301 - 1999 Persyaratan Umum Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu
4. Instrumen hukum internasional (konvensi/kesepakatan kesepakatan internasional) yang berkaitan dengan standardisasi:
- The Result of The Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation: The Legal Text (The Switzerland The WTO Center Willian Rappard, 1995);
 - Text of the General Agreement on Tariffs and Trade (Geneva : General Agreement on Tariffs and Trade, July, 1986)

b. Bahan Hukum Sekunder, yaitu :

- Dokumen-dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9000;
- buku-buku literatur mengenai hukum dan ekonomi yang berkaitan dengan standardisasi;
- hasil penelitian hukum yang berkaitan dengan permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini;
- berbagai jurnal, makalah/bahan penataran maupun artikel-artikel yang berkaitan dengan materi penelitian;

c. Bahan hukum tersier, yaitu :

- kamus, ensiklopedia, dan bahan-bahan lain yang dapat memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan-bahan hukum primer dan sekunder yang berkaitan dengan permasalahan yang dikaji.

4. Teknik Pengumpulan Data

Data yang diperoleh dalam penelitian ini di-kumpulkan dengan cara:

- a. Data kepustakaan, dilakukan dengan studi kepustakaan/literatur. Dalam hal ini dilakukan dengan cara menginventarisasikan dan pengumpulan buku-buku, bahan-bahan bacaan, peraturan perundang-undangan dan dokumen-dokumen lain, terutama dokumen ISO 9001 : 1994, ISO 9002 : 1994 dan dokumen sistem manajemen mutu perusahaan. Dari bahan-bahan tersebut dibuat ringkasan-ringkasannya. Bahan-bahan yang dicatat

meliputi permasalahan, argumentasi, langkah-langkah yang diambil serta konsekuensi dan alternatif pemecahan masalah. Jenis kepustakaan yang dipilih dibatasi menurut sifat keilmuan yaitu ilmu hukum dan ilmu ekonomi. Bidang yang akan ditelaah ditekankan pada hukum ekonomi dengan tetap memperhatikan bidang ilmu lain yang mendukung pemecahannya masalah.

- b. Data lapangan, dikumpulkan dengan menggunakan alat penelitian wawancara. Wawancara dilakukan terhadap sumber informasi yang telah ditentukan sebelumnya dengan berdasarkan pada pedoman wawancara, sehingga wawancara yang dilakukan merupakan wawancara yang difokuskan (*focus interview*).¹² Selain itu dilakukan pula *grand tour quistioner* (analisis domain).¹³ Hal ini dilakukan untuk memperoleh gambaran atau pengertian yang bersifat umum dan relatif menyeluruh tentang pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000. Dengan bertitik tolak dari hasil analisis domain pada tahap awal dilakukan penelaahan lebih rinci dan mendalam dengan menetapkan domain-domain tertentu yang berguna, dalam upaya mendiskripsikan atau menjelaskan hal-hal yang berkaitan langsung dengan pelaksanaan standardisasi sistem manajemen mutu ISO 9000. Dalam penelitian ini

¹² Ronny Hanitjo Soemitro. *Op.cit*, hal.60.

¹³ Sanapiah Faisal, *Penelitian Kualitatif : Dasar-Dasar dan Aplikasi* (Malang, 1990), hal. 68.

wawancara dilakukan terhadap sumber informasi (informan) yang mempunyai pengalaman tertentu atau terjun langsung pada obyek tertentu yang berkaitan dengan permasalahan penelitian yaitu kepala dan staf bidang standardisasi Produk Pusat Standardisasi Departemen Perindustrian dan Perdagangan sebagai instansi teknis dan Kepala dan Staf Litbang (Penelitian dan Pengembangan) Badan Standardisasi Nasional (BSN) yang merupakan lembaga yang berwenang dalam menangani masalah standardisasi di Indonesia. Selanjutnya wawancara dilakukan terhadap sample responden dari perusahaan yang telah melaksanakan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dan lembaga sertifikasi sistem mutu, yang dipilih berdasarkan informasi yang dikembangkan dari informan, yaitu :

1. General Manager Balai Industri Semarang Quality Assurance (BISQA) sebagai Badan Sertifikasi Nasional Sistem Manajemen Mutu ISO 9000;
2. Quality Management Representative (QMR) dan Sekretaris ISO PT. PHAPROS, Semarang;
3. Kepala Sekretariat ISO PT. Kimia Farma, Semarang;
4. Quality Management Representative (QMR) PT. Matsushita Gobel Battery Industry (MGBI), Cibitung-Jawa Barat;
5. Staf HRD dan Sekretariat ISO PT. Mustika Ratu, Ciracas-Jakarta;

6. Quality Management Representatif (QMR) dan Staf Document Control PT. ISTW, Semarang;

7. Quality Management Representative (QMR) PT. Raja Besi, Semarang;

Dari hasil wawancara, dapat memberikan gambaran dalam praktek tentang pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dan Standardisasi Produk SNI pada suatu perusahaan. Mula-mula kepada subyek penelitian diajukan pertanyaan yang sudah terstruktur, kemudian beberapa butir pertanyaan tersebut diperdalam untuk mendapatkan penjelasan lebih lanjut. Dengan demikian diperoleh jawaban yang lengkap dan mendalam. Hasil yang diperoleh dari wawancara ini merupakan data primer yang mendukung data sekunder.

5. Teknik Pengolahan dan Analisa Data

Pengolahan dan analisis data dalam penelitian ini dilakukan dengan metode analisis normatif-kualitatif untuk hasil penelitian hukum normatif. Untuk hasil penelitian empiris dilakukan dengan analisis domain untuk memperoleh gambaran atau pengertian yang bersifat umum dan relatif menyeluruh, analisis taksonomi untuk menelaah lebih rinci dan mendalam di mana fokus penelitian ditetapkan terbatas pada domain tertentu, misalnya elemen-elemen ISO 9000, analisis tema dipergunakan untuk mencari

“benang merah” dalam penelitian.¹⁴ Data yang telah terkumpul baik data kepustakaan maupun data lapangan, dilakukan editing untuk memeriksa kelengkapan dan kebaikan data-data yang dibutuhkan. Kemudian diklasifikasikan menurut kategori masing-masing untuk memudahkan menganalisis. Selanjutnya data yang telah diklasifikasikan dengan sistematis dan konsisten dianalisis sesuai dengan tujuan penelitian.

6. Teknik Pengecekan Validitas Data

Pengecekan data dilakukan dengan teknik triangulasi sumber, yaitu membandingkan dan mengecek balik derajat kepercayaan suatu informasi yang diperoleh melalui waktu dan alat yang berbeda¹⁵ dengan cara :

1. membandingkan data hasil penelitian, kuisioner dengan hasil wawancara;
2. membandingkan apa yang dikatakan di depan umum dan secara pribadi;
3. membandingkan apa yang dikatakan orang-orang tentang situasi penelitian dengan apa yang dikatakan orang sepanjang waktu;
4. membandingkan keadaan dan perspektif seseorang dengan berbagai pendapat dan pandangan orang;

¹⁴ *Ibid*, hal. 91

¹⁵ Lexy J Moleong, *Metodologi Penelitian Kualitatif* (Bandung, 1997), hal. 178.

“benang merah” dalam penelitian.¹⁴ Data yang telah terkumpul baik data kepustakaan maupun data lapangan, dilakukan editing untuk memeriksa kelengkapan dan kebaikan data-data yang dibutuhkan. Kemudian diklasifikasikan menurut kategori masing-masing untuk memudahkan menganalisis. Selanjutnya data yang telah diklasifikasikan dengan sistematis dan konsisten dianalisis sesuai dengan tujuan penelitian.

6. Teknik Pengecekan Validitas Data

Pengecekan data dilakukan dengan teknik triangulasi sumber, yaitu membandingkan dan mengecek balik derajat kepercayaan suatu informasi yang diperoleh melalui waktu dan alat yang berbeda¹⁵ dengan cara :

1. membandingkan data hasil penelitian, kuisisioner dengan hasil wawancara;
2. membandingkan apa yang dikatakan di depan umum dan secara pribadi;
3. membandingkan apa yang dikatakan orang-orang tentang situasi penelitian dengan apa yang dikatakan orang sepanjang waktu;
4. membandingkan keadaan dan perspektif seseorang dengan berbagai pendapat dan pandangan orang;

¹⁴ *Ibid*, hal. 91

¹⁵ Lexy J Moleong, *Metodologi Penelitian Kualitatif* (Bandung, 1997), hal. 178.

5. membandingkan hasil wawancara dengan isi suatu dokumen yang berkaitan.

7. Teknik Penyajian Data

Data yang diperoleh dalam penelitian ini diolah dan selanjutnya dianalisis dengan cara sebagaimana diuraikan di atas. Kemudian ditarik kesimpulan-kesimpulan dan disajikan dalam bentuk uraian-uraian.

1.6 Kerangka Pemikiran

Terbentuknya WTO (*World Trade Organization*) dalam perundingan GATT Putaran Uruguay tahun 1994 sebagai organisasi perdagangan internasional yang mempunyai wewenang dan wawasan substansi yang lebih luas akan semakin berperan dalam pengembangan perdagangan internasional. Hal ini diyakini mantan Menteri Perdagangan RI **SB. Joedono**, bahwa hasil Putaran Uruguay akan mampu memberikan pertumbuhan dan kemakmuran ekonomi dunia. Di samping itu menurut beliau, pembangunan di negara-negara berkembang bergantung pada keterbukaan dan keadilan sistem perdagangan internasional.¹⁶

¹⁶ Hatta. *Aspek-Aspek Hukum dan Non Hukum Perdagangan Internasional Dalam Sistem GATT dan WTO* (Bandung, 1998), hal. 5.

Perdagangan bebas secara internasional berarti keterbukaan yang berarti pula demokrasi ekonomi ditegakkan di seluruh dunia. Liberalisasi perdagangan internasional merupakan faktor penting dalam menciptakan kemakmuran global dan mendorong pertumbuhan ekonomi.¹⁷

Perdagangan internasional dengan sistem perdagangan bebas akan berhasil meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan kesejahteraan masyarakat dunia. Hal ini sangat dimungkinkan karena makin terbuka dan meningkatnya akses pasar dalam dan luar negeri sebagai dampak persaingan pasar yang terjadi dengan adanya liberalisasi perdagangan.

Menurut para ekonom, persaingan akan mengharuskan perusahaan-perusahaan yang bersaing di pasar menciptakan efisiensi, mengembangkan dan menguasai teknologi serta banyak melakukan inovasi. Teori ekonomi telah membuktikan bahwa perdagangan bebas internasional akan memperbaiki efisiensi perekonomian suatu negara dan juga akan mewujudkan distribusi pendapatan yang lebih baik, mempromosikan pertumbuhan ekonomi dan akhirnya dapat menaikkan kesejahteraan ekonomi.¹⁸

¹⁷ Erman Rajaguguk. *Pembangunan Berkelanjutan dan Perdagangan Internasional Implikasinya Terhadap Pembangunan Hukum dan Ekonomi*, "Jurnal Hukum Lingkungan" Tahun III.1 (1996), hal 53.

¹⁸ Nurjaman Arsjad, *Perdagangan Bebas dan Kesiapan Indonesia*, Majalah "Analisis CSIS" Tahun XXV : 1 (Januari-Februari, 1996), hal. 51.

Persaingan merupakan inti dan iklim dari kegiatan bisnis di pasar bebas. Oleh karena itu sampai pada tingkat tertentu menurut **Andy Kirana** bisnis yang profesional di dalam pasar bebas dapat dianalogikan sebagai suatu “pertempuran”.¹⁹

Agar dapat memenangkan persaingan di arena bisnis, terlebih lagi bisnis global menurut **Rizal Ramli** sangat ditentukan oleh (1) kompetisi harga (*price competition*), serta (2) kompetisi non-harga (*non-price competition*) seperti kualitas, kenyamanan, variasi dan diversifikasi produk, serta pelayanan penjualan dan purna penjualan (*sales and after sales services*).²⁰

Menurut **Susuhu Yatsu** kepuasan pelanggan merupakan kunci utamanya.²¹ Menunjuk pada kepuasan pelanggan ini, lebih lanjut dikatakannya bahwa kepuasan pelanggan ditentukan oleh apa yang disebut faktor negatif, yaitu harga dan faktor positif, yaitu mutu, delivery, teknologi dan sebagainya. Apabila faktor positif tidak dapat mengungguli pesaing, maka faktor negatif perlu diturunkan, berarti perang harga. Hal semacam ini pada akhirnya tidak menguntungkan melainkan merugikan semua pihak karena pada akhirnya faktor positifpun akan ikut turun; mutu barang dan

¹⁹ Andy Kirana. *Etika Manajemen Rancangan Bisnis Abad 21*, (Yogyakarta, 1997), hal. 15.

²⁰ Rizal Ramli. *Kecenderungan dan Tantangan Industrialisasi Indonesia Menjelang Tahun 2000*, Jurnal Ilmu dan Kebudayaan “UNISIA”, No. 31 Tahun 1996, hal 8.

²¹ Leo J. Susilo. *Sertifikasi, Sasaran Atau Sarana*. Makalah “Seminar Penerapan SNF”, Jakarta 1 November 1994

pelayanannya. Sebaliknya apabila fokus keunggulan persaingan lebih diarahkan pada faktor positif, seperti perbaikan mutu, peningkatan produktivitas, pelayanan teknis dan sebagainya, maka secara keseluruhan juga menimbulkan dampak penurunan faktor negatif.

Pada saat ini usaha-usaha untuk meningkatkan faktor-faktor positif sudah menjadi agenda utama dari perusahaan besar di dunia. Hal ini dapat dilihat dengan semakin berkembangnya jumlah perusahaan yang menerapkan ISO 9000.

ISO 9000 adalah standar internasional di bidang sistem manajemen mutu, sebagaimana yang dikemukakan oleh Vincent Gaspersz, bahwa ISO 9000 merupakan :

“Suatu seri dari standar-standar internasional untuk sistem kualitas, yang menspesifikasikan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen dengan tujuan untuk menjamin bahwa pemasok (perusahaan) akan menyerahkan barang dan/atau jasa yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan”.²²

Komisi Teknik ISO/TC 176 mendefinisikan ISO 9000 adalah :

“Suatu sistem terpadu yang pertama dan terpenting, sistem global untuk mengoptimalkan efektifitas mutu suatu organisasi atau perusahaan, dengan menciptakan sebuah kerangka kerja untuk peningkatan yang berkesinambungan”²³

²² Vincent Gaspersz, *Manajemen Kualitas Penerapan Konsep-Konsep Kualitas Dalam Manajemen Bisnis Total*, (Jakarta, 1997), hal. 287.

²³ Brian Rothery, *Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14000*, (Jakarta, 1996), hal.13.

Standar ISO 9000 diterbitkan oleh ISO (Internastional Standardization Organization) sebagai upaya untuk menghilangkan hambatan teknis dalam perdagangan internasional. Hal ini diperkuat dengan salah satu kesepakatan Putaran Uruguay yang telah ditandatangani pada Bulan April 1994, yaitu ketentuan mengenai hambatan teknis dalam perdagangan internasional (*Agreement on Technical Barries to Trade*). Salah satu hal penting yang ingin diwujudkan dalam kesempatan tersebut berkenaan dengan standardisasi adalah "*to encourage the development of such internasional standars and conformity assesment system*"²⁴

Indonesia telah mengadopsi standar ISO 9000 berdasarkan Surat Keputusan Kepala DSN/BSN Nomor 019/IV.02.06/HK.01.04/5/1992 ke dalam SNI 19-9000. Pengadopsian ini antara lain bertujuan untuk memberikan jaminan mutu yang lebih baik bagi produk Indonesia bertanda SNI.

Sebagai jaminan mutu terhadap produk Indonesia bertanda SNI, maka Standar sistem manajemen mutu merupakan salah satu syarat untuk mendapatkan sertifikat tanda SNI. SNI adalah standar produk yang berlaku di Indonesia berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1992 tentang Standar Nasional Indonesia dan Keppres Nomor 12 Tahun

²⁴ 'GATT Secretariat. *The Result of The Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation: The Legal Text*, (The Switzerland : The WTO Center Willian Rappard, 1995), hal. 342.

1991 tentang Penyusunan Penerapan Dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia.

SNI ada yang bersifat wajib dan ada yang bersifat sukarela. SNI Wajib apabila berkaitan dengan kepentingan keselamatan dan kesehatan konsumen, pemakai produk atau masyarakat. Sedangkan SNI yang tidak berkaitan dengan kepentingan keselamatan dan kesehatan konsumen, pemakai produk, atau masyarakat menurut kepentingannya dapat diterapkan secara wajib dan sukarela. Penerapan SNI-Wajib dan SNI-Sukarela oleh perusahaan dilakukan dengan membubuhkan tanda sertifikat pada produk atau kemasan dari produknya. Untuk memperoleh tanda sertifikasi, perusahaan yang bersangkutan harus memenuhi persyaratan salah satunya adalah persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9000.

Standar ISO 9000 merupakan aturan yang sifatnya sukarela, oleh karena itu menurut Rosediana Soeharto pemerintah tidak bisa memaksa agar pengusaha menerapkan ISO 9000, tetapi merupakan kesadaran sendiri bagi pelaku usaha untuk menerapkannya.²⁵ Menurut Soerjono Soekanto kesadaran terhadap hukum dipengaruhi oleh empat indikator yang masing-masing merupakan suatu tahapan bagi tahapan berikutnya:

- “1. pengetahuan hukum;
2. pemahaman hukum;

²⁵ Rosediana Soeharto, *Deperindag Bantu Perusahaan Kecil Raih ISO 9000*, Majalah Berita Manajemen “PROSITAS, Edisi VIII No. 69 - 1999.

3. sikap hukum;
4. pola perilaku hukum.”²⁶

Ajaran kesadaran hukum lebih menitikberatkan kepada nilai-nilai yang berlaku dalam masyarakat. Sistem nilai akan menghasilkan patokan-patokan untuk berproses yang bersifat psikologis, antara lain pola berpikir yang menentukan sikap mental manusia, sikap yang pada hakekatnya merupakan kecenderungan untuk bertindak laku membentuk pola-pola perilaku maupun kaidah-kaidah.²⁷ Selanjutnya pola perilaku yang terbentuk akan mempengaruhi penegakan hukum, karena masalah pokok dari penegakan hukum sebenarnya terletak pada faktor-faktor yang mungkin mempengaruhinya, yaitu:

1. faktor hukumnya sendiri (undang-undang);
2. faktor penegak hukum;
3. Faktor sarana dan prasarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. faktor masyarakat dimana hukum diterapkan;
5. faktor kebudayaan.²⁸

Standar sebagai suatu aturan bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Dalam rangka perlindungan konsumen ini, pemerintah juga telah menerbitkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kehadiran Undang-Undang ini antara

²⁶ Soerjono Soekanto, Mustafa Abdullah, *Sosiologi Hukum Dalam Masyarakat* (Jakarta, 1987), hal. 228 et seq.

²⁷ Otje Salman, *Beberapa Aspek Sosiologi Hukum*, (Bandung, 1989), hal. 38.

²⁸ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, (Jakarta, 1983), hal. 18.

lain bertujuan untuk mendapatkan kepastian atas barang dan/jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian konsumen dengan melarang pelaku usaha memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan. Sebagaimana dikatakan **Satjipto Rahardjo** bahwa kehadiran hukum dalam masyarakat diantaranya adalah mengintegrasikan dan mengkoordinasikan kepentingan organisasi dalam masyarakat. Kepentingan-kepentingan yang bisa bertubrukan satu sama lain oleh hukum diintegrasikan sedemikian rupa sehingga benturan-benturan ini dapat ditekan sekecil-kecilnya. Pengintegrasian kepentingan tersebut dilakukan dengan cara membatasi kepentingan pihak lain.²⁹

Menurut **Mochtar Kusumaatmadja**, hukum merupakan keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur kehidupan manusia dalam masyarakat, juga mencakup lembaga (*institutions*) dan proses-proses (*processes*) yang mewujudkan berlakunya kaidah-kaidah itu dalam kenyataan.³⁰

Menurut **Ronny Hanitijo Soemitro** dalam mempelajari hukum, hendaknya dipahami serkurang-kurangnya tiga konsep mengenai hukum, yaitu:

²⁹ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung, 1996), hal. 6.

³⁰ Lili Rasjidi, IB Wyasa, *Hukum Sebagai Suatu Sistem* (Bandung, 1993), hal. 16.

1. hukum sebagai ide, cita-cita, nilai moral keadilan;
2. hukum sebagai suatu norma kaidah, peraturan, undang-undang yang berlaku pada suatu waktu tempat tertentu sebagai produk dari suatu kekuasaan negara tertentu yang berdaulat;
3. hukum sebagai suatu institusi sosial yang riil dan fungsional dalam sistem kehidupan ber-masyarakat yang berbentuk pola-pola tingkah laku yang melembaga".³¹

Adanya persyaratan wajib untuk menerapkan ISO 9000 dalam memperoleh sertifikat produk bertanda SNI ditambah lagi dengan diterbitkannya Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen yang dalam salah satu pasalnya mewajibkan pelaku usaha untuk menerapkan standar yang berlaku untuk produknya, merupakan upaya pemerintah mendorong pelaku usaha untuk menerapkan baik standar ISO 9000 maupun standar produk dan juga sebagai upaya untuk meningkatkan daya saing produk Indonesia di pasar internasional.

1.7 Sistematika Penulisan

Tesis ini terdiri dari empat bab, yang tersusun secara berurutan, dari Bab I sampai Bab IV.

Bab I dalam tulisan ini merupakan pendahuluan yang berisikan uraian tentang latar belakang penelitian, manfaat dan kontribusi dari hasil



³¹ Ronny Hanitijo Soemitro, *Perspektif Sosial Dalam Pemahaman Masalah-Masalah Hukum* (Semarang, 1989), hal. 1.

penelitian yang diperoleh, serta metode yang digunakan dalam pelaksanaan penelitian.

Bab II dalam tulisan ini berisi uraian mengenai sejarah standardisasi, ketentuan-ketentuan hukum baik nasional maupun internasional mengenai standardisasi, tinjauan umum tentang sistem manajemen mutu ISO 9000, yang mencakup pengertian dan sejarah perkembangan sistem manajemen mutu ISO 9000, tujuan dan ruang lingkup komponen ISO 9000, manfaat dan keuntungan

sistem manajemen mutu ISO 9000, sistem penunjang dan kelembagaan ISO 9000, aspek hukum pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9000 yang mencakup dasar pengaturan dan lembaga yang terkait dalam pelaksanaan ISO 9000, aspek hukum privat dan aspek hukum publik.

Bab III dalam tulisan ini berisi uraian tentang hasil penelitian yang diperoleh sesuai dengan metode yang digunakan. Selain itu juga diuraikan analisis dari hasil penelitian menyangkut aspek hukum pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

Penulisan tesis ini diakhiri dengan beberapa kesimpulan yang disarikan dari hasil analisis berdasarkan hasil penelitian yang telah diuraikan pada bab sebelumnya tentang Aspek Hukum Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA TENTANG ASPEK HUKUM

PELAKSANAAN STANDARDISASI SISTEM MANAJEMEN

MUTU ISO 9000

2.1 Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

2.1.1 Pengertian dan Sejarah Standardisasi

1. Pengertian Standardisasi

a. Pengertian Umum

Menurut Kamus besar Bahasa Indonesia Standardisasi berasal dari kata standar yang artinya ukuran tertentu yang dipakai sebagai patokan. Pengertian yang sama ditemukan dalam *The Concise Oxford Dictionary*, yaitu "*Standar is weight or measure to wich others conform or by wich the accuracy of others is Judged*".³²

Dalam pengertian ini dikatakan bahwa standar adalah ukuran berat/panjang atas benda lain atau dengan standar, benda lain ditentukan apakah sudah memenuhi ketentuan yang ditetapkan atau belum. Dalam kamus Inggris-Indonesia kata standar diartikan sebagai ukuran, norma dan

³² HW. Fowler and FG Fowler (Editor), *The Concise Oxford Dictionary of Current English*, (London, 1958), hal. 1230.

patokan. Menurut Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor 108/MPP/Kep/5/1996 tentang Standardisasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan dalam Pasal 1, dikatakan bahwa :

“Standar adalah spesifikasi atau suatu yang dibakukan, disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat-syarat kesehatan, keselamatan, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengalaman, perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya”.

Pengertian standar menurut Badan Standardisasi Nasional (BSN) adalah :

“Spesifikasi teknis atau dokumen setara yang berlaku di masyarakat dan dihasilkan dari adanya kerjasama dan konsensus yang didasarkan pada ilmu pengetahuan dan teknologi serta agar tercapai keuntungan optimum, serta diakui oleh badan yang berwenang dalam tingkat nasional, regional atau internasional ”.³³

Dalam *Introduction to ISO*, disebutkan bahwa standard adalah:

*“Documented agreement containing technical specification or other precise criteria to be used consistently as rules, guidelines, or definitions of characteristics, to ensure that materials, products, processes and services are fit for their purpose”*³⁴

Definisi yang dikeluarkan ISO ini sudah bersifat teknis dan mengandung pengertian yang lengkap dan komprehensif. Dikatakan bahwa standar adalah kesepakatan tertulis (dalam bentuk dokumen) yang terdiri

³³ BSN. *Konvensi Nasional Standardisasi Dan Penilaian Kesesuaian 1999*, Pelatihan Dokumentasi Menurut SNI 19-9000, di Jakarta 12-13 Oktober 1999.

³⁴ *Introduction to ISO*, <http://www.iso.ch/infoc/intro.html>, tanggal 19/02/2000.

dari spesifikasi teknis atau kriteria lain yang sesuai yang akan digunakan sebagai aturan, petunjuk atau definisi dari sifat (sesuatu), untuk menjamin bahwa sesuatu benda, produk, proses dan jasa-jasa sesuai dengan kriteria yang ditentukan.

Sedangkan kata standardisasi bermakna perstandaran atau pembakuan. (John Echols, Kamus Inggris-Indonesia, hal. 552). Pengertian standardisasi menurut ISO adalah sebagai berikut :

*“Standardization is the process of formulating and applying rules for an orderly approach to a specific activity for the benefit and with the cooperation of all concerned and in particular for the promotion of optimum overall economy talding due account of fungtional conditions and safety requirements”.*³⁵

b. Pengertian Menurut Ahli

Pengertian standardisasi yang dikembangkan ISO ini, pada dasarnya merupakan pengembangan definisi dari beberapa pakar di bidang standardisasi, antara lain : **Jhon Gaillard** yang lebih menekankan pada aspek perumusannya, menurutnya Standardisasi adalah :

“A formulation established verbally, in writting or by any other graphical method, or by means of representation, to serve during a certain periode of time for defining, designating, or specifying certain features of a unit or basis of measurement a physical object, an action, a process, a method, a practice, a capacity, a function, a

³⁵ ISO. *Standardization Vocabullary: Basic Term and Definitions*, (Jenewa, 1971), hal. 5.

*duty, a right, a responsibility, a behavior, an attitude, a concept or conception".*³⁶

Konsep Gaillard ini kemudian dilanjutkan oleh Lal C Verman, menurutnya standarisasi mencakup aspek ekonomi dan efisiensi dalam produksi :

*"... ..a concept or conception, or a combination of any of these, with the object of promoting economy and efficiency in production, disposal, regulation and/or utilization of goods and services, by providing a common ground of understanding among producers, consumers, users, technologists, and other groups concerned".*³⁷

Standarisasi ini harus merupakan suatu kesatuan pendapat di antara pelaku ekonomi seperti produsen, penyalur, konsumen, pemakai, pakar teknologi dan kelompok terkait lainnya.

Konsep standarisasi menurut SK Sen lebih berkembang, dari dua konsep sebelumnya, karena telah dimasukkannya sistem dan nilai sebagai suatu standar. Selain itu pertimbangan lingkungan dan kehidupan sosial telah dimasukkan ke dalam definisinya sehingga lebih memperlihatkan nuansa kemanusiaan (*humanity*). Pengertian standarisasi menurut SK Sen tersebut adalah:

³⁶ Jhon Gaillard. *Industrial Standardization: Its Principles and Application*, (New York, 1934), hal. 132.

³⁷ Lal C Verman. *Standardization-Its Principles and Development in The World and ECAFE Region*, "ISI Bulletin" Vol.4 tahun 1952, hal. Et seq.

*"Standardization is a process by which system and values are established, group and social life by natural evolution, custom, authority, or common consent which, by remaining (or being kept) invariable over a periode of time in a changing environment of unlimited modality, provide the stable basis essensial for the growth and attament of : (a) social group identity and survival; (b) communication, understanding and exchange of ideas, goods and services between individuals and groups; (c) consolidation of social, economic, and technological attainments at any point of time so as to release creative energy for the search of higher and better values and system".*³⁸

Menurut Endro Utomo Noto Suryo, tujuan kegiatan standardisasi adalah untuk mewujudkan jaminan mutu produk dan jasa sehingga dapat meningkatkan efisiensi nasional dan menunjang keterkaitan sektor ekonomi dengan berbagai sektor lainnya dengan jalan meningkatkan keterpaduan, keselarasan, keserasian dan keseimbangan sub sistem dari sistem standardisasi nasional. Dengan standardisasi diharapkan bisa memberikan rasa aman pada konsumen, penghematan menyeluruh pada produsen dan dapat dijadikan landasan oleh pemerintah dalam peraturan.³⁹

Kegiatan standardisasi tidak dapat dipisahkan dengan akreditasi dan sertifikasi. Kegiatan sertifikasi mempunyai fungsi yang penting terutama untuk memberikan kemudahan dalam pasar global, jaminan kualitas dalam perdagangan produk dan jasa, serta sebagai alat proteksi bagi masuknya produk bermutu rendah atau tidak memenuhi standar. Untuk mewujudkan

³⁸ SK Sen. *Defining Standardization*, "ISI Bulletin" Vol. 23/1971, hal. 389 et seq.

³⁹ Endro Utomo Noto Suryo. *Kebijaksanaan Rnergi Dalam Era Liberalisasi*, Majalah Ilmiah Triwulan 'ENERGI' ed. Perdana No. 1, Agustus 1998.

standardisasi nasional, perlu didukung oleh berbagai unsur terutama produsen, penyalur, pengatur (pemerintah), pemakai dan peneliti. Sedangkan untuk menerapkan sertifikasi perlu didukung oleh lembaga-lembaga sertifikasi, yaitu lembaga sertifikasi sistem mutu, sertifikasi produk, sertifikasi personel, sertifikasi inspeksi teknis dan laboratorium penguji.⁴⁰

2. Sejarah Standardisasi

a. Sejarah Standardisasi Internasional

Menurut Lal C Verman standardisasi internasional telah dimulai sejak jaman pra-sejarah sebagaimana ditulis dalam bukunya *"Standardization A New Dicipline"* (Archon Books, 1973, hal.2), yaitu :

*"Perhaps the most striking example of standardization in early pre history is the form and shape of stone implements, with exhibit an extra ordinary degree of similiarly weather they have been found in excavation of site Europe, Africa or Asia"*⁴¹

Dalam hukum perniagaan internasional standardisasi dimulai dengan kesepakatan terhadap simbol yang sekarang dikenal dengan abjad dan bahasa. Perdagangan internasional tidak saja membutuhkan kesepakatan atas alat pengangkutan yang sama, alat pembayaran yang seragam, bahkan

⁴⁰ Samsuel Ma'arif. *Peranan Standardisasi Dan Pembinaan Mutu Dalam Meningkatkan Daya Saing Produk Di Jawa Barat Dalam Rangka Meningkatkan Ekspor Non Migas*, Makalah "Seminar Penerapan ISO 9000 (SNI 19-9000) Di Lingkungan Masyarakat Industri Dan Niaga Di Bandung", tanggal 27 Oktober 1993, hal.6-7.

⁴¹ Lal C Verman, *Op Cit.*

mutu barang yang sama pula. Untuk itu standardisasi diperlukan untuk menyamakan pemahaman tentang ukuran, sistem dan mutu perdagangan. Berangkat dari kesamaan kebutuhan dalam perdagangan, standardisasi kemudian dilaksanakan di negara-negara pedagang utama di dunia seperti AS, Eropa dan sebagainya yang diikuti negara-negara lain. Tonggak sejarah standar-disasi modern adalah pertemuan Paris 20 Mei 1875. Saat itu ditandatangani Konvensi tentang Meter yang menetapkan ukuran Meter (M) dan Kilogram (Kg) sebagai ukuran yang berlaku secara internasional (Sistem Satuan Internasional/SI).⁴²

Lebih lanjut dalam perkembangannya seiring dengan perkembangan liberalisasi perdagangan dunia, standardisasi seringkali dijadikan hambatan terselubung, karena persaingan dalam perdagangan bebas. Masing-masing negara menetapkan standar yang berbeda dengan negara lain untuk kepentingan masing-masing dengan alasan untuk melindungi produk dalam negeri, mencari pasar dan sebagainya. Oleh sebab itu putaran perundingan GATT di Tokyo tahun 1979 dihimbau dalam kesepakatan multilateral tentang Hambatan Teknik dalam Perdagangan (*Technical Barriers on Trade/TBT*) yang disempurnakan dalam putaran perundingan Uruguay di Marakesh tahun 1994, perlunya digunakan standar internasional dalam perdagangan antar negara. Standar internasional dimaksudkan untuk

⁴² BPPT, *Standardisasi Internasional*, (Jakarta, 1994) hal. 6.

mencegah agar penerapan standar (nasional) oleh negara-negara peserta tidak menjadi hambatan dalam perdagangan internasional.⁴³ Perumusan dan penyusunan standar internasional ini diserahkan kepada ISO (*International Organization for Standardization*) sebagai lembaga yang diberi wewenang oleh GATT/WTO.

b. Sejarah Standardisasi Nasional

Kegiatan standardisasi di Indonesia dimulai sejak tahun 1928 dengan dibentuknya *Fonds Voor Normalizatie*. Kemudian pada tahun 1954 organisasi ini diubah menjadi Yayasan Dana Normalisasi Indonesia (YDNI). Pada periode yang sama dikenal juga Norma Indonesia (NI) sebagai standar yang banyak diterapkan oleh berbagai instansi pemerintah. Pada tahap berikutnya, dalam tahun 1961 guna memantapkan kegiatan di bidang standardisasi di Indonesia lahirlah Undang-Undang Nomor 10 tahun 1961 tentang Barang yang kemudian lebih dikenal dengan sebutan Undang-Undang Barang dan disusun antara lain untuk kepentingan perkembangan perdagangan, perkembangan industri serta perlindungan konsumen. Di dalam Undang-Undang Nomor 10 tahun 1961 ini ditetapkan bahwa untuk pengaturan lebih lanjut mengenai ketentuan yang tercantum di dalamnya adalah melalui Peraturan Pemerintah yang akan mencakup antara lain

⁴³ Agus Sarjono, *Masalah Standardisasi Dalam GATT Uruguay Raound*, "Newsletter" No. 32/IX/Maret/1998.

mengenai pemeriksaan barang sepanjang berkaitan dengan sifat, susunan bahan, bentuk, kegunaan, pengolahan, penandaan dan pembungkusan, serta larangan memperdagangkan barang-barang yang tidak memenuhi persyaratan.

Dalam masa-masa berikutnya (hingga saat ini), peraturan pemerintah yang dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 10 tahun 1961 ini ternyata tidak pernah diterbitkan sehingga dalam perkembangan selanjutnya guna memenuhi tuntutan kebutuhan pembangunan di berbagai sektor/bidang, berbagai instansi pemerintah kemudian melakukan pengaturan sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugasnya masing-masing. Konsekuensi yang kemudian timbul dari keadaan ini adalah kegiatan standardisasi yang lebih bersifat sektoral terus berlangsung dan dilaksanakan tanpa/kurang melalui suatu koordinasi yang memadai.

Sebagai dampak dari kegiatan standardisasi yang lebih bersifat sektoral dan kurangnya koordinasi tersebut, berbagai standar nasional dapat dijumpai di Indonesia dengan bermacam-macam inisial sesuai dengan instansi penyusun standar bersangkutan antara lain : SP (Standar Perdagangan), SPI (Standar Pertanian), SII (Standar Industri Indonesia), SKI (Standar Kehutanan Indonesia) dan lain-lain. Akibat lebih jauh dari itu banyak standar-standar yang sudah ada disuatu instansi teknis lainnya (duplikasi). Hal yang sama juga terjadi dalam penerapan sistem sertifikasi

serta akreditasi terhadap lembaga sertifikasi (Laboratorium pengujian), sehingga antar instansi teknis juga memiliki sistem yang berbeda satu sama lain (tidak ada keseragaman) dan kurang mendasarkan pada ketentuan internasional.⁴⁴

Kenyataan-kenyataan dalam proses penyusunan standar, sistem sertifikasi/akreditasi serta pengujian ulang terhadap produk-produk ekspor yang telah dilengkapi dengan Sertifikasi Mutu seperti diuraikan di atas, selain berakibat menurunkan daya saing terhadap produk ekspor Indonesia adalah juga bertentangan dengan prinsip taat azas, kurang efisien dan cenderung ber-sifat pemborosan terhadap aset nasional yang seharusnya dimanfaatkan seoptimal mungkin dalam meneruskan pembangunan.

Menyadari akan semua kenyataan yang terjadi di Indonesia dalam kegiatan standardisasi saat itu serta strategisnya fungsi standardisasi bagi pemerintah, khususnya dalam meningkatkan kualitas produk Indonesia, maka setelah melalui pengkajian serta pembahasan yang cukup lama dengan mengikutsertakan semua pihak yang berkepentingan, pada tahun 1984 terbentuklah suatu lembaga tingkat nasional yang disebut Dewan Standardisasi Nasional (DSN) melalui keputusan

⁴⁴ Bendjamin B.L dan Amir Muchtar. *Analisis Penerapan Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Pengembangan Standar Manajemen Mutu SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series Studi Kasus Industri Di Propinsi Irian Jaya*. Makalah pada "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu", di Jakarta tanggal 5-6 November 1996.

Presiden Nomor 20 Tahun 1984 yang disempurnakan dengan Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 1989. Dengan terbentuknya Dewan Standardisasi Nasional (DSN)

pada tahun 1984 dan setelah melalui proses persiapan yang cukup lama, maka sejak tahun 1987 untuk pertama kalinya diperkenalkan Standar Nasional Indonesia yang disingkat SNI sebagai hasil persetujuan Dewan Standardisasi Nasional (DSN) terhadap standar yang diajukan oleh instansi teknis. Selanjutnya dalam perkembangan penerapan SNI untuk menghadapi perdagangan bebas, maka oleh pemerintah pada tahun 1991 menetapkan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan, dan Pengawasan SNI, menetapkan adanya satu standar nasional yang berlaku di seluruh wilayah Indonesia, yaitu Standar Nasional Indonesia (SNI).

Rancangan SNI dirumuskan dan dikonsensuskan oleh instansi teknis kemudian diusulkan kepada DSN yang selanjutnya melalui sidang Pleno DSN diangkat/ disetujui menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) dengan Surat Keputusan Ketua DSN. Secara bertahap sejak tahun 1984 hingga awal Januari 1996 DSN telah mensahkan sebanyak 4131 standar,⁴⁵ dari berbagai sektor industri, pertanian, pertambangan, pekerjaan umum

⁴⁵ Data dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan, tahun 1996.

konstruksi bangunan, sipil, automotif, kelistrikan, elektronika, kesehatan, makanan dan minuman, obat-obatan dan lain-lain menjadi SNI yang berbagai instansi teknis yang terkait.

2.1.2 Organisasi Standardisasi Internasional/ISO

Tujuan utama dari usaha standardisasi adalah mencapai keserasian bagi seluruh permasalahan teknik yang berhubungan dengan pertukaran barang dan jasa antara negara yang satu dengan negara yang lain. Pada tingkat internasional standardisasi membawa arti di antara negara-negara.

Walaupun ada 24 organisasi pada tingkat internasional yang telah diakui sebagai organisasi internasional, namun hanya 2 (dua) organisasi yang secara eksklusif mempersiapkan standardisasi internasional, yaitu ISO dan IEC.

Pembentukan ISO berawal dari dibentuknya BPIM (*Bureau International des Poids et Measures*), yaitu suatu organisasi internasional untuk menentukan satuan dan ukuran pada pertemuan Paris 20 Mei 1875. Organisasi ini berkembang bersamaan dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi. Karena dari segi kualitas makin meningkat dan perkembangan organisasi internasional makin pesat. Pada tahun 1901 didirikan jaringan info standardisasi yang mencakup seluruh standar yang mengatur aktivitas kehidupan manusia yang anggotanya semula tujuh negara (AS, Inggris, Prancis, Jerman, Italia, Spanyol dan Rusia). Karena

setiap tahun anggotanya bertambah, akhirnya pada tahun 1926 didirikan *International Federation of the National Standardizing Association* (ISA). Khusus di bidang teknik elektro dibentuk *International Electrotechnical Commission* (IEC) tahun 1904.

Pada PD II kegiatan untuk membuat, menerapkan dan menginformasikan standar secara internasional terhenti dan setelah PD II dilanjutkan oleh *United Nations Standard Coordinating Committee* (UNSCC) dengan tujuan memfasilitasi koordinasi dan unifikasi standardisasi pada tingkat global. Atas prakarsa UNSCC ini ISA kemudian melebur menjadi *International Organization for Standardization* pada tahun 1947.

ISO adalah sebuah organisasi internasional (*Article 1.1 ISO Constitution*) yang mengembangkan standardisasi di berbagai bidang. ISO membuat dan menetapkan standar internasional berkenaan dengan pertukaran barang dan jasa secara internasional serta mengembangkan kerjasama dalam lapangan intelektual, ilmu pengetahuan dan teknologi serta ekonomi. Hal ini dinyatakan dalam *ISO Constitution Article 2.1* :

“The object of the organization shall be to promote the development of standardization and related activities in the world with a view to facilitating international exchange of goods and services and to developing cooperation in the sphere of intellectual, scientific, technological and economic activity”

Pada saat ini ISO beranggotakan 130 negara bertujuan untuk mempromosikan pembangunan dan penggunaan standar internasional untuk produk-produk perdagangan di seluruh dunia. ISO (*International Standardization Organization*) merupakan salah satu lembaga internasional partnership WTO dalam bidang standardisasi sebagaimana disebutkan dalam pernyataan berikut :

*“ISO-together with IEC (International Electro-technical Commission) and ITU (International Telecommunication Union) has built a strategic partnership WTO. The political agreements reached within the framework of WTO require underpinning by technical agreement. ISO, IEC and ITU as the three principal organizations in international standardization, have the complementary scope, the framework, the expertise and the experience to provide this technical support for the growth of the global market”*⁴⁶

ISO berkedudukan di Jenewa, merupakan sebuah badan federasi internasional dari badan-badan standardisasi yang ada di negara-negara anggotanya. ISO adalah organisasi non pemerintah yang menghasilkan persetujuan internasional untuk diterbitkan sebagai standar internasional yang akan diterapkan oleh negara-negara anggotanya melalui badan standardisasi masing-masing terutama dalam rangka perdagangan internasional. ISO terdiri kurang lebih 180 *Technical Committee* (TC) atau panitia teknis, yang masing-masing merancang standar yang berbeda ISO mengembangkan standar seluruh jenis industri, kecuali yang

⁴⁶ *Introduction to ISO*, <http://www.iso.ch/wto/tbt/wto/tbt.htm>, tanggal 19/02/2000

berhubungan dengan bidang listrik dan elektronik. Kedua standar tersebut dikembangkan oleh anak organisasi yang berkedudukan di Jenewa, *International Electrotechnical Commission* (IEC), beranggotakan lebih dari 40 negara anggota.

Standar Internasional yang dikembangkan oleh TC ISO melalui 5 tahap pemrosesan, yaitu :

1. tahap proposal;
2. tahap persiapan;
3. tahap panitia;
4. tahap persetujuan;
5. tahap publikasi.⁴⁷

Standar ISO seri 9000 adalah salah satu hasil utama ISO yang dikembangkan oleh Panitia Tekniknya, ISO/TC 176.

2.1.3 Standardisasi Dalam Kerangka Hukum

1. Hukum Internasional

Dalam kerangka hukum Internasional masalah standardisasi dimasukkan ke dalam *Agreement on Technical Barriers to Trade*. Dalam kesepakatan itu ditegaskan bahwa pada prinsipnya standardisasi tidak boleh menjadi hambatan dalam perdagangan internasional.

⁴⁷ Tom Tibor dan Ira Feldman, *ISO 14000 - A Guide to the New Environmental Management Standard* (New York, 1996), hal. 28.

TBT (*Technical Barrier to Trade*) merupakan bagian Perjanjian Putaran Uruguay GATT/WTO yang membidangi masalah pengaturan perdagangan dalam kaitannya dengan masalah standardisasi. Pada pokoknya persetujuan ini memuat ketentuan pembatasan perdagangan dengan menggunakan hambatan non tarif di antaranya adalah standardisasi. Dalam hal ini penerapan standar tidak boleh menyebabkan hambatan yang tidak wajar terhadap perdagangan internasional.⁴⁸

TBT dikenal dengan *Code of conduct*, yang dihasilkan dalam Tokyo Round tahun 1973 dan disempurnakan dalam *Final Act WTO Agreement 1994*. Rancangan dalam persetujuan ini dimaksudkan untuk memelihara kesesuaian aturan standar yang berlaku di satu negara dengan standar internasional yang dikeluarkan ISO. Selain itu standar yang dikeluarkan ISO adalah untuk menyeragamkan mutu diantara negara produsen, sehingga dapat dihindari hambatan perdagangan akibat perbedaan mutu barang. Dalam article 2.2 Persetujuan TBT disebutkan :

"Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For the purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non fulfilment would create. Such legitimate objectives are, inter alia : national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia; available scientific and

⁴⁸ Ato Suprpto. *Implikasi Persetujuan SPS (Sanitary and Phytosanitary) Dan TBT (Technical Barrier to Trade) di Indonesia*. "Warta Standardisasi" Vol. 23 No. 4, hal. 5.

*technical information, related processing technology or intended end uses of products”.*⁴⁹

Dan dalam article 2.4 Persetujuan TBT disebutkan :

*“Where technical regulations are required and relevant international standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems”.*⁵⁰

Selain itu pada bagian lain dalam WTO Agreement terdapat *Ministerial Decision Relating to The Agreement on TBT* yaitu keputusan Menteri yang mengatur hubungan WTO dan ISO antara lain : (i) *Decision on Proposed Understanding on WTO-ISO Standard Information System*; (ii) *Decision on Review of ISO/IEC Information Center Publication.*⁵¹

2. Hukum Nasional

Dalam kerangka hukum nasional kegiatan standarisasi didasarkan pada Sistem Standarisasi nasional (SSN). Sistem Standarisasi Nasional (SSN) merupakan acuan bagi semua pihak yang terkait di bidang standarisasi di Indonesia untuk menjamin kontinuitas sistem dan

⁴⁹ GATT Secretariat, *The Results of Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation*, (Switzerland The WTO Center William Rappard, 1995), hal. 139.

⁵⁰ *Ibid*, hal. 140.

⁵¹ *Ibid*, hal. 451 et seq

kelancaran pelaksanaannya, SSN disusun oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) bekerjasama dengan wakil-wakil instansi teknis terkait.

SSN disusun dengan mengacu pada sistem yang berlaku secara internasional dengan tujuan agar sistem ini sama atau setara dengan sistem standardisasi yang berlaku di negara-negara anggota organisasi standardisasi internasional dan anggota WTO, sehingga akan lebih memudahkan Indonesia di dalam perdagangan internasional.

Dalam sistem ini, hanya ada satu standardisasi yang diterima, disebut Standar Nasional Indonesia (SNI), yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI). Prosedur pembentukan dan pengesahan SNI adalah transparan dan terbuka untuk seluruh pihak yang berkepentingan.

Dalam rangka harmonisasi pelaksanaan ketentuan internasional dalam hal mutu, maka dikembangkan dan dilaksanakan standardisasi internasional di bidang mutu dengan mengadopsi Standar Internasional ISO seri 9000 yang dirumuskan ISO ke dalam Sistem Standardisasi Nasional (SSN) yang selanjutnya dirumuskan sebagai standar Nasional Indonesia (SNI). Pengadopsian standar tersebut dilakukan dengan Keputusan Ketua Pelaksana Harian Dewan Standardisasi Nasional Nomor 019/IV.2.06-

/HK.01.04/5/1992 tentang Persetujuan Pengangkatan 821 SNI pada tanggal 7 Mei 1992. Tujuan dari pengadopsian ini adalah untuk memberikan jaminan mutu yang lebih baik bagi produk Indonesia bertanda SNI. Namun demikian tidak ada keharusan bagi masyarakat (organisasi/ perusahaan) untuk menerapkannya, melainkan dengan sukarela dapat mengadopsi sebagai dasar peningkatan mutu berkaitan dengan kegiatan usahanya.

2.2 Tujuan Umum Tentang Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

2.2.1 Pengertian dan Sejarah Perkembangan Sistem Manajemen

Mutu ISO 9000

1. Pengertian Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

Mutu ⁵² yang tinggi adalah kunci untuk kebanggaan, produktivitas dan kemampulabaan. Tujuan mutu harus merupakan produk dan jasa yang dapat memberikan kepuasan pelanggan. Agar dapat berhasil, aktivitas mutu harus didukung oleh manajemen dan berorientasi konsumen, yaitu dengan menerapkan manajemen mutu.

Menurut ISO manajemen mutu adalah *"All activities of the overall management function that determine the quality policy"*. (Seluruh kegiatan

⁵² Mutu adalah karakteristik menyeluruh dari barang atau jasa, yang menunjukkan kemampuannya dalam memuaskan kebutuhan yang ditentukan atau yang tersirat, (kosakata ISO 8402)

fungsi manajemen menyeluruh yang menetapkan dan melaksanakan kebijakan mutu).

Manajemen Mutu meliputi kegiatan perencanaan mutu, pengendalian mutu, jaminan mutu, perbaikan mutu dalam sistem mutu.

- Perencanaan mutu adalah kegiatan yang menetapkan sasaran dan persyaratan mutu dan penerapan dari unsur sistem mutu.
- Pengendalian mutu adalah keseluruhan kegiatan dan teknik dalam proses yang dimaksudkan untuk mencapai karakteristik mutu tertentu. Kegiatan ini mencakup pemantauan, mengurangi kemungkinan perubahan atau perbedaan, penghilangan sebab-sebab yang diketahui dan usaha-usaha untuk meningkatkan keefektifan ekonomi.
- Jaminan mutu adalah keseluruhan perencanaan dan kegiatan sistematis yang diterapkan dalam lingkup sistem mutu, dan didemonstrasikan jika diperlukan, untuk memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa suatu barang atau jasa akan memenuhi persyaratan mutu.
- Sistem mutu adalah struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur, proses dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu.⁵³

Kebijakan mutu adalah *“Overall intentions and direction of an organization with regard to quality, as formally expressed by top*

⁵³ R.A. Suriyono. *Manajemen Biaya Suatu Reformasi Pengelolaan Bisnis*, (Yogyakarta, 1999), hal. 102.

management“ (keseluruhan maksud dan tujuan organisasi yang berkaitan dengan mutu, yang secara formal dinyatakan oleh pimpinan puncak).⁵⁴

Untuk melaksanakan kebijakan mutu digunakan suatu sistem manajemen mutu. Sistem Manajemen Mutu adalah merupakan rangkaian kegiatan pengendalian mutu yang meliputi perencanaan sistem, proses hingga dokumentasinya.⁵⁵ Sistem manajemen mutu merupakan alat yang sangat bermanfaat untuk membantu perusahaan mencapai sistem manajemen yang baik. Sebagai alat, maka ia merupakan integrasi dari struktur organisasi, wewenang dan tanggung jawab, proses, praktek operasional dan sumber daya manusia untuk implementasi manajemen mutu.

Setiap organisasi tanpa batasan bidang, jenis kegiatan dan status organisasi dapat mengimplementasikan sistem manajemen mutu untuk mencapai tingkat mutu yang lebih baik secara konsisten. Implementasi sistem tersebut bersifat sukarela dan berperan sebagai alat manajemen untuk mengelola organisasi masing-masing.

⁵⁴ BSN. *Kosa Kata*. Makalah pada “Pelatihan Dokumentasi Menurut SNI 19-9000”, Jakarta 12-13 Oktober 1999.

⁵⁵ Sutadi Suparian. *Jaminan Mutu Dalam Industri Teknologi Tinggi*, Op. Cit.

2. Sejarah Perkembangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dimulai dengan peresmian Komite Teknik 176 pada tahun 1979. Untuk menangani prinsip umum mutu dalam memenuhi kebutuhan standar minimum internasional mengenai bagaimana perusahaan pabrikasi menetapkan metode kendali mutu. Hal ini mencakup bukan hanya pengendalian mutu produk, tetapi juga mempertahankan keseragaman pre-diktibilitas. Konsumen menginginkan kepastian bahwa mereka akan mendapat barang dengan mutu yang dapat dipercaya.

Untuk menyelesaikan hal ini negara anggota ISO menciptakan dengan konsensus serangkaian standar sistem manajemen mutu yang disebut ISO 9000. Standar ini berasal dari standar militer.⁵⁶ Standar ini pertama kali dikenal di Amerika Serikat dengan diterbitkannya standar sistem mutu yang berlaku bagi pemasok barang keperluan militer, yaitu standar MIL-Q-9858 A yang masih berlaku sampai sekarang. Kemudian pada tahun 1968 Pakta Pertahanan Atlantik Utara (NATO) mengadopsi standar tersebut sebagai standar sistem mutu yang disebut sebagai AQAP 1 (*Allied Quality Publication*). Inggris sebagai anggota NATO tidak mengadopsi keseluruhan standar ini secara utuh, namun

⁵⁶ *Ibid*

sebagian besar persyaratan-persyaratan yang terdapat dalam MIL -Q-9858 A atau AQAP-1 dimasukkan ke dalam standar pertahanan mereka yang diterbitkan pada tahun 1970 dengan nama DEF/STAN 05-08, yang hasil evolusinya dikodifikasikan sebagai BS 5750 dan dijadikan standar sistem mutu pada tahun 1979 oleh (BSI) *Britis Standard Institution*. Terdiri dari beberapa bagian (part), yakni:

- a. BS 5750 : Part 1 : 1979, *Specification for development of quality systems.*
- b. BS 5750 : Part 2 : 1979, *Specification for production installation of quality systems.*
- c. BS 5750 : Part 3 : 1979, *Specification for final inspection of quality systems.*⁵⁷

Ketiga standar BS 5750 tersebut telah diabolis (*withdrawn*) oleh BSI dan diganti dengan standar BS 5750 : 1979 dengan bagian-bagian lebih rinci. Selanjutnya standar BS 5750 : 1979 ini diusulkan kepada International Organization for Standardization/ISO.

Pada tahun 1987 oleh ISO melalui salah satu panitia tekniknya (TC 176) mempublikasikan seri standar internasional mengenai jaminan mutu dan manajemen mutu yang dikenal dengan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang berpedoman pada BS 5750.

⁵⁷ Gilang Priyadi S. *Menerapkan SNI Seri 9000 ISO 9000 (Series) Produk Manufaktur*, (Jakarta, 1996), hal. 6.

Standardisasi membutuhkan revisi periodik, tujuannya adalah untuk menghindari lewat waktu, evolusi teknologi, metode baru dan material, kualitas baru dan persyaratan keamanan. Mengenai hal ini ISO harus direvisi tidak lebih dari 5 tahun, untuk hal tertentu jika diperlukan revisi dapat dilakukan lebih awal.⁵⁸

Berkenaan dengan hal di atas, ISO telah mengalami dua kali revisi. Revisi pertama adalah pada tahun 1994. Pada tahun tersebut ISO 9001 : 1987, ISO 9002 : 1987 dan ISO 9003 : 1987 direvisi menjadi ISO 9001 : 1994, ISO 9002 : 1994 dan ISO 9003 : 1994. Pada revisi pertama ini perubahan dilakukan terutama yang menyangkut kalimat-kalimat yang membuat rancu standar, seperti penambahan beberapa klausul yang dipersyaratkan pada ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 serta penambahan beberapa definisi serta perluasan persyaratan pada beberapa klausul.⁵⁹ Mengingat Indonesia juga menjadi anggota ISO serta karena adanya persamaan pandangan seluruh negara anggota ISO, maka Dewan Standardisasi Nasional melalui Departemen Perindustrian dan Perdagangan pada tahun 1995 merevisi SNI 19-8402-1992, ISO 19-9001-1992, SNI 19-9002-1992, SNI 19-9003-1992 menjadi SNI 19 - 8402- 1996, SNI 19-

UPT-PUSTAK-UNDIP

⁵⁸ Gen A.S Bhullar. *ISO & IEC, International Training Programme in Standardization and Quality System for Developing Countries, by Bureau Indian Standards (BIS), New Delhi - India tanggal 9 October - 6 December 1996.*

⁵⁹ Djonli, *TQM Versi ISO*, Majalah Berita Manajemen "PROSITAS", Edisi V/66-1999.

9001-1996, SNI 19-9002-1996, SNI-19-9003-1996 yang diadopsi sesuai revisi ISO tahun 1994.

Revisi kedua dilakukan pada tahun 2000. Inti dari revisi yang kedua ini adalah meleburkan semua varian ISO. Dan Persyaratan ISO 9000 yang terdiri dari 20 elemen, diciutkan menjadi 4 elemen pokok dengan menghilangkan ISO 9002 dan ISO 9003. Keempat elemen utama tersebut adalah :

1. Tanggung Jawab Manajemen.
2. Manajemen Sumber Daya Manusia.
3. Manajemen Proses.
4. Pengukuran, analisis dan *improvement*.⁶⁰

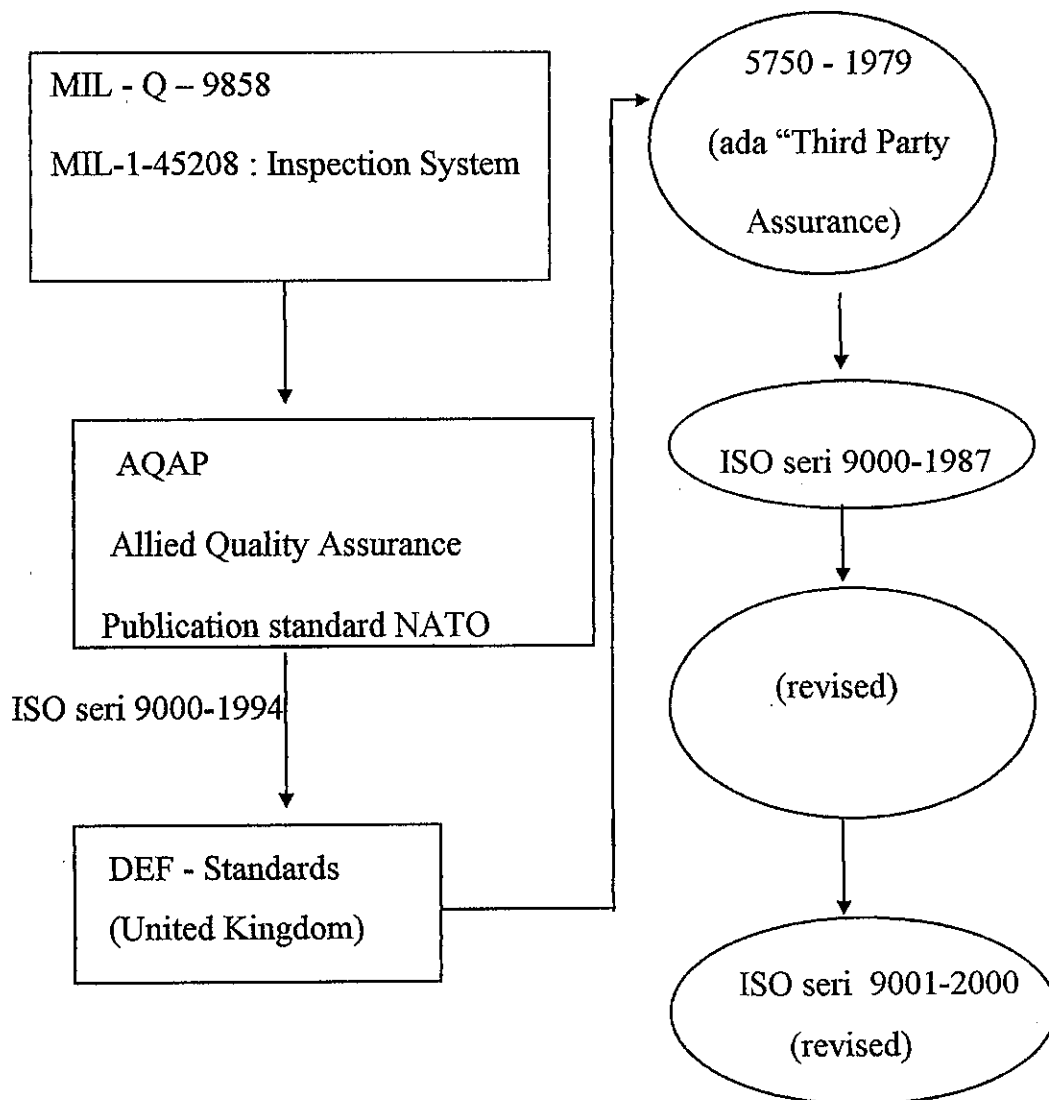
ISO 9000 versi 2000 ini dinamakan ISO 9001 : 2000. Revisi ini akan disahkan pada bulan Juli 2001. Sertifikat ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003 versi tahun 1994 dianggap tetap sah /valid maksimal 3 tahun setelah terbitnya ISO 9001 : 2000.

Bagi perusahaan yang telah menerapkan Standar ISO 9000 dan ISO 14000, akan sangat mudah untuk menerapkan standar baru ini. Di samping itu juga penerapan standar ISO 9001 : 2000 akan mempermudah penerapan Standar ISO 14000 bagi perusahaan yang belum menerapkan standar lingkungan ini.

⁶⁰ *Ibid.*

Untuk lebih jelasnya mengenai perkembangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000, dapat dilihat dari gambar berikut ini :

EVOLUSI SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000



Gambar 1 Evolusi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

Sebagai standar internasional, ISO 9000 telah diadopsi oleh 117 negara di dunia.⁶¹ Adanya kecenderungan pasar dunia menggunakan ISO 9000 sebagai syarat masuknya suatu barang tidak ditujukan sebagai hambatan non tarif dalam perdagangan, namun dimaksudkan agar hanya produk yang bermutu dan berdaya saing tinggi yang akan mampu menembus dan memperoleh pangsa pasar serta untuk mendukung perdagangan bebas di pasaran internasional.

2.2.2 Tujuan dan Ruang Lingkup Komponen Sistem Manajemen

Mutu ISO 9000

1. Tujuan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

Secara umum penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000 dikembangkan oleh ISO (*International Standardization Organization*) bertujuan untuk memberikan jaminan konsistensi mutu dan kepuasan pelanggan atas produk atau jasa yang dihasilkan perusahaan. Secara khusus ada 2 (dua) tujuan dari penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000, yaitu :

1. tujuan intern, untuk peningkatan efektivitas sistem mutu internalnya;

⁶¹ Arief Safari. *Program Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu (SPSM) Untuk Usaha Kecil dan Menengah*, Makalah pada "Pelatihan Penerapan Manajemen Mutu Di Dalam Industri Kecil dan Menengah Menuju SNI Seri 19-9000/ISO 9000", di Jakarta tanggal 7-8 November 1995.

2. tujuan ekstern, untuk untuk meningkatkan citra perusahaan terhadap pelanggan dan pesaing sejenisnya, karena seluruh kegiatan operasional didasarkan pada komitmen kepada pelanggan akan diberikan jaminan mutu terhadap produk-produk yang dihasilkan. Selain dari itu dalam persyaratan percaturan perdagangan internasional, beberapa negara atau blok antar negara mensyaratkan penerapan secara wajib ISO 9000 atau standar yang sejenis terhadap perusahaan-perusahaan yang produknya beredar di negara atau blok antar negara tersebut, biasanya persyaratan yang diberlakukan adalah untuk produk-produk yang berkaitan langsung dengan keselamatan dan kesehatan konsumen.

Tujuan dari penerapan ISO 9000 adalah perwujudan dari tanggung jawab sosial perusahaan. Seperti dikemukakan oleh **Peter Pratley** bahwa bila perusahaan mengikatkan diri dengan manajemen mutu, maka perusahaan tersebut berjanji pada dirinya sendiri untuk tiga tanggung jawab :perhatian dengan konsumen, dinyatakan dengan memuaskan kebutuhan akan kemudahan penggunaan dan keselamatan produk yang diproduksi;

1. perhatian terhadap lingkungan;
2. perhatian terhadap kondisi kerja minimum.⁶²

Yang dimaksud dengan tanggung jawab sosial perusahaan adalah tanggung jawab sebuah perusahaan untuk bertindak demi kepentingan masyarakat luas dan membantu memecahkan masalah-masalah sosial.⁶³

Sistem manajemen mutu ISO 9000 dikembangkan dengan model pendekatan perbaikan terus menerus (*Continuel Improvement*). Seperti yang dikemukakan Dorothea Wahyu Ariani bahwa Organisasi industri, perdagangan dan pemerintah memasok produk untuk memenuhi kebutuhan dan /atau persyaratan pelanggan. Peningkatan persaingan global mengakibatkan harapan-harapan pelanggan mengenai mutu semakin ketat. Supaya lebih bersaing dan mempertahankan hasil kerja ekonomi yang baik, maka organisasi pemasok harus menerapkan sistem yang efektif dan efisien. Sistem dimaksud seharusnya menghasilkan peningkatan mutu secara kontinyu dan meningkatkan kepuasan pelanggan, organisasi dan pihak lain yang berkepentingan (karyawan, pemilik, sub-pemasok, masyarakat).⁶⁴ Disamping itu juga penanganan dengan menggunakan pendekatan *Total Quality Management* (TQM) yang memberikan dasar secara fundamental terhadap kepercayaan, nilai dan keyakinan kepada manajemen pimpinan.

⁶² Peter Pratley, *The Wssence of Business Ethics*, (Yogyakarta, 1997), hal. 111-112.

⁶³ Vernon A. Musselman et. al. *Ekonomi Perusahaan, Konsep-Konsep dan Praktek-Praktek Sezaman*, (Jakarta, 1994), hal. 61.

⁶⁴ Dorothea Wahyu Ariani, *Manajemen Kualitas*, (Yogyakarta, 1999), hal.46.

Segala bentuk kegiatan mutu yang diterapkan bermuara pada satu tujuan untuk mencapai kepuasan pelanggan secara jangka panjang melalui peningkatan mutu yang sistematis terhadap semua produk, pelayanan dan proses.

Faktor yang paling penting untuk keberhasilan tujuan ini adalah adanya dukungan dan komitmen dari manajemen puncak. Tanpa adanya dukungan dan komitmen tersebut, maka mustahil penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000 akan tercapai. Dukungan dan Komitmen tersebut kemudian diturunkan (*top down*) kepada seluruh bagian dalam organisasi atau perusahaan. Sebagaimana halnya yang dikatakan pakar manajemen Tom Peters yang dikutip oleh Pramudya Sunu bahwa sebagian besar kegagalan program mutu diakibatkan oleh satu atau dua sebab, yaitu mereka mempunyai sistem tanpa semangat atau mereka mempunyai semangat tanpa sistem.⁶⁵

2. Komponen Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

ISO 9000 merupakan lima seri standar sistem manajemen mutu.

Kelima seri standar tersebut adalah :

- ISO 9000 : *Quality Management and Quality Assurance Standar guidelines for selection and application.*

⁶⁵ Pramudya Sunu, *Peran SDM dalam Penerapan ISO 9000*, (Jakarta, 1999), hal. 105.

- ISO 9001 : *Quality System - quality assurance model for design and improvement, production, installation and service*
- ISO 9002 : *Quality System - quality assurance model for product and installation.*
- ISO 9003 : *Quality Sistem - quality assurance model for final inspection and test*
- ISO 9004 : *Guidelines - Quality management and quality systems elemen.*⁶⁶

Dari kelima standar ini, ISO seri 9000 dan ISO 9004 bukanlah merupakan standar, namun hanya ber-sifat petunjuk yang memberikan pedoman. ISO 9000 memberikan pedoman dan jalan untuk pemilihan dan penggunaan sistem mutu yang sesuai, yaitu masing-masing ISO 9001, ISO 9002 atau ISO 9003. ISO 9004 memberikan pedoman unsur sistem mutu dan pengolahan mutu untuk produsen dalam mengembangkan dan menerapkan sistem mutu dan untuk menentukan sejauhmana masing-masing unsur sistem mutu dapat diterapkan. Sedangkan yang merupakan standar adalah ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003, karena ketiganya membentuk seri tiga tingkat standar jaminan mutu eksternal yang sebenarnya digunakan untuk situasi kontrak antara dua pihak. Oleh karena itu di dalam penerapan

⁶⁶ *Profile of Indonesian Companies ISO Certificate, Published by PIBI (Information Centre for Indonesian Business and Development), 1996.*

standar ISO 9000, perusahaan dihadapkan pada dua katagori, yaitu katagori kontraktual dan non kontraktual.

- Kontraktual adalah suatu kondisi di mana suatu perusahaan bermaksud menerapkan standar sistem manajemen mutu dengan tujuan untuk memenuhi permintaan pelanggan. Untuk itu perusahaan memerlukan bukti dan pengakuan dari pihak ketiga. Bukti dan pengakuan tersebut dinyatakan dalam bentuk sertifikat yang dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi (dengan acuan dari ISO 9001, 9002, 9003);
- Non kontraktual merupakan suatu kondisi di mana suatu perusahaan bermaksud menerapkan standar sistem mutu yang semata-mata untuk pengembangan manajemen mutu intern perusahaan. Dalam hal ini perusahaan tidak memerlukan pengakuan dari pihak lain untuk penerapan ISO 9000 yang telah dilakukannya. Acuan standar yang digunakan dalam rangka ini adalah ISO 9004.⁶⁷

Senada dengan hal tersebut di atas **S Wuri Handono** mengatakan bahwa ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003 merupakan standar-standar yang digunakan sebagai standar sistem mutu perusahaan dan lazimnya digunakan untuk keperluan sertifikasi. Sedangkan ISO 9000 dan 9004 merupakan

⁶⁷ Syarif Husen, *Jaminan Mutu (Quality Assurance) Dan Manajemen Mutu (Quality Management) Produk/Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri SNI 19-9000*. Makalah Pada "Seminar Sehari SNI 19-9000", di Medan tanggal 27 Januari 1994.

pedoman umum dalam pemilihan standar (ISO 9001, 9002, dan 9003) untuk digunakan sebagai dasar dalam penyusunan mutu oleh suatu perusahaan. Perbedaan utama di antara ketiga standar tersebut terletak pada jenis dan ketatnya elemen-elemen mutu yang dipersyaratkan.⁶⁸

Ketiga model seri ISO 9000 (ISO 9001, 9002, 9003) mewakili 3 (tiga) bentuk kemampuan organisasi dan fungsional yang berbeda. Penerapannya tergantung dari kegiatan industri dari organisasi/perusahaan yang bersangkutan. Seri standar ini dikembangkan untuk menjamin pembeli bahwa penjual dapat memberikan produk atau jasa yang dapat diterima pada tingkat mutu yang disetujui.

ISO 9001, merupakan standar yang sesuai bagi industri yang kegiatannya meliputi desain, riset, manufaktur, inspeksi, testing dan pelayanan. Standar ini menetapkan persyaratan sistem mutu untuk digunakan apabila persetujuan antara dua pihak mensyaratkan bahwa pemasok mampu mendesain dan memasok produk. Hal ini dimaksudkan untuk mencegah ketidaksesuaian pada seluruh tahapan proses. Standar ISO 9001 ini memiliki 20 elemen mutu dan merupakan standar yang terlengkap. Ke-20 elemen mutu dari ISO 9001 tersebut adalah :

⁶⁸ S. Wuri Handono, *Manajemen Mutu ISO 9000 Untuk Industri Pengolahan Pangan*. Makalah pada "Seminar Sehari Mutu dan Keamanan Pangan Menjelang Tahun 2000", BBIHP, DEPERINDAG, Manggala Wanabakti, Jakarta 7 Nopember 1996.

1. Tanggung jawab Manajemen.
2. Sistem Mutu.
3. Pengkajian Kontrak.
4. Pengendalian Desain.
5. Pengendalian Dokumen dan Data.
6. Pembelian.
7. Pengendalian Produk yang dipasok pembeli.
8. Identifikasi dan Ketelusuran Produk.
9. Pengendalian Proses.
10. Penilikan dan Pengujian.
11. Pengendalian Peralatan Penilikan, Pengukuran, dan Pengujian.
12. Status Penilikan dan Pengujian.
13. Pengendalian Produk yang tidak sesuai.
14. Tindakan Koreksi dan Pencegahan.
15. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan dan Penyerahan.
16. Rekaman Mutu.
17. Audit Mutu Internal.
18. Pelatihan.
19. Pelayanan Jasa.
20. Teknik Statistik

Bagi perusahaan yang menerapkannya wajib memenuhi 20 elemen mutu tersebut.

Perusahaan yang tidak melaksanakan fungsi desain, melainkan hanya menghasilkan produk dengan desain atau spesifikasi yang sudah ditentukan, cukup menerapkan sistem mutu menurut ISO 9002. Oleh karenanya Standar ISO 9002 ini sedikit lebih longgar dibandingkan dengan ISO 9001. Standar ini menetapkan persyaratan sistem mutu untuk menjamin kemampuan dalam pengendalian proses. Hal ini dimaksudkan untuk mencegah dan mendeteksi ketidaksesuaian selama produksi dan pemasangan, serta mengimplementasikan sarana untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian. Standar ISO 9002 ini memiliki 19 elemen mutu, yaitu :

1. Tanggung jawab Manajemen
2. Sistem Mutu.
3. Pengkajian Kontrak.
4. Pengendalian Dokumen dan Data.
5. Pembelian.
6. Pengendalian Produk yang dipasok pembeli.
7. Identifikasi dan Ketelusuran Produk.

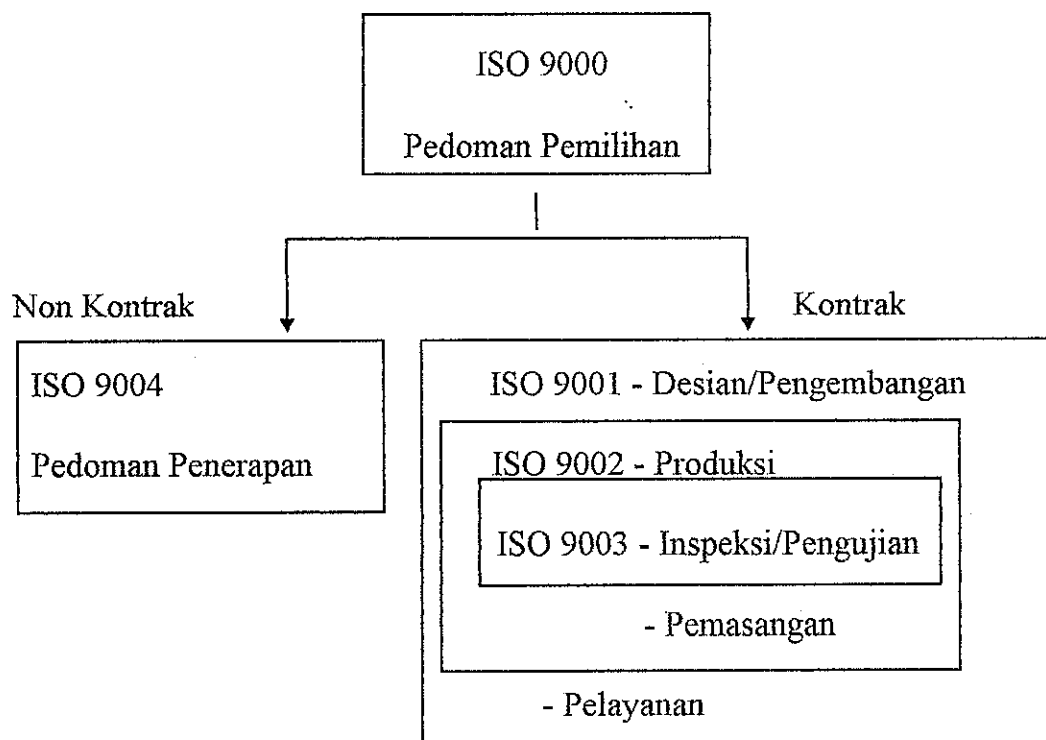
8. Pengendalian Proses.
9. Penilikan dan Pengujian.
10. Pengendalian Peralatan Penilikan, Pengukuran, dan Pengujian.
11. Status Penilikan dan Pengujian.
12. Pengendalian Produk yang tidak sesuai.
13. Tindakan Koreksi dan Pencegahan.
14. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan dan Penyerahan.
15. Pengendalian Rekaman Mutu.
16. Audit Mutu Internal.
17. Pelatihan.
18. Pelayanan.
19. Teknik Statistik

ISO 9003 merupakan standar yang paling longgar, karena hanya memiliki 12 elemen mutu. Standar ini merupakan model jaminan mutu untuk inspeksi dan prosedur pengujian terhadap produk akhir. Standar ini umumnya digunakan oleh industri yang tidak mempunyai kegiatan pabrikasi. ISO 9003, menetapkan persyaratan sistem mutu untuk menjamin pemasok bahwa barang yang dipasok senantiasa memenuhi standar melalui inspeksi dan test akhir. Ke-12 elemen mutu dari ISO 9003, adalah:

1. Tanggung jawab Manajemen
2. Sistem Mutu.
3. Pengendalian Dokumen dan Data.
4. Identifikasi Produk dan ketelusuran.
5. Pengendalian peralatan penilikan, pengukuran dan pengujian.
6. Inspeksi dan uji.
7. Status inspeksi dan pengujian.
8. Pengendalian produk yang tidak memenuhi persyaratan
9. Tindakan koreksi dan pencegahan.
10. Pengendalian rekaman mutu.
11. Pelatihan.
12. Teknik Statistik

Untuk lebih jelasnya mengenai standar ISO 9000 ini dapat dilihat dalam gambar berikut ini :

DIAGRAM ISO 9000



Gambar 2 Diagram ISO 9000

Persyaratan sistem mutu yang ditetapkan dalam standar ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003, ditekankan sebagai saling melengkapi (bukan alternatif) untuk persyaratan teknis (produk) yang ditetapkan. Ketiga standar tersebut menetapkan persyaratan yang menentukan unsur-unsur sistem mutu yang harus ada, namun ketiga standar internasional tersebut merupakan standar dasar dan independen terhadap setiap sektor industri.

3. Unsur-Unsur Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

Pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9000 melibatkan seluruh bagian dalam perusahaan. Bagian-bagian tersebut harus bekerja secara efektif sesuai dengan elemen-elemen ISO seri 9000. Selain itu bagian satu dengan bagian lainnya harus saling terkait sehingga merupakan satu rangkaian sistem mutu. Sehingga kesempurnaan penerapan ISO seri 9000 dapat diukur melalui efektivitas penerapan elemen-elemen ISO seri 9000 oleh masing-masing bagian dan kerjasama secara konsisten sesuai dengan ISO seri 9000.

Untuk pencapaian mutu perusahaan dalam ISO 9000 terbagi dalam 3 (tiga) unsur pokok yang akan melibatkan seluruh bagian dalam manajemen, yakni :

1. Kepemimpinan Manajemen dalam hal mutu perusahaan Pertama-tama peran manajemen adalah membuat komitmen kebijakan mutu yang konsisten, yakni sistem mutu sesuai dengan ISO 9000. Komitmen kebijakan mutu adalah pernyataan tentang kebijakan mutu perusahaan secara tertulis, dinyatakan dan disahkan oleh pimpinan perusahaan serta didokumentasikan dalam dokumentasi sistem mutu perusahaan. Komitmen dari pimpinan dan dukungan dari seluruh jajaran perusahaan merupakan hal yang penting untuk keberhasilan pelaksanaan Standar ISO 9000 Komitmen memiliki arti tersirat dari yang tersurat, jika dijabarkan

dari kalimat yang tersurat mempunyai arti luas dan berdampak langsung dengan operasional perusahaan. Komitmen diperlukan untuk mencegah terjadinya inefisiensi manajemen perusahaan. Pimpinan yang telah memiliki komitmen mempunyai tanggung jawab secara moril dan materil. Tanggung jawab secara moril adalah memberikan rasa percaya diri dalam sanubari personel sedangkan tanggung jawab secara materil adalah menyediakan dana untuk merealisasi segala sesuatu yang tertuang dalam komitmen, sehingga seluruh sistem mutu yang terdapat dalam perusahaan dapat memenuhi persyaratan ISO seri 9000.

2. Dukungan terhadap proses produksi

Proses produksi dalam perusahaan adalah memproses bahan-bahan mentah menjadi barang jadi atau setengah jadi, melalui tahapan-tahapan proses dari penelitian terhadap barang-barang yang diproduksi, perencanaan penggunaan bahan-bahan, pembelian bahan-bahan utama dan pembantu, penyiapan peralatan proses dan perencanaan penempatan sumber daya manusia, pengendalian mutu, penyediaan peralatan inspeksi dan pengujian sampai pelayanan purna jual. Seluruh proses tersebut direncanakan untuk memperoleh mutu produk yang akan diproduksi dan memberikan jaminan mutu kepada pelanggan.

3. Adanya dokumentasi sistem mutu, audit mutu, tindakan koreksi dan pencegahan.

Dokumentasi mutu merupakan syarat utama di dalam penerapan ISO 9000⁶⁹ Tujuannya adalah untuk memberikan petunjuk umum kepada semua pihak yang terkait untuk memahami tugas dan tanggung jawabnya, serta kaitannya dengan lingkup di luar, dalam rangka bersama-sama memajukan organisasi sesuai dengan cita-cita yang telah disepakati bersama untuk kepentingan mereka pada khususnya dan kepentingan umum pada umumnya.

Kegunaan dari dokumentasi mutu ini adalah :

- a. untuk memudahkan pimpinan untuk mengoperasikan perusahaan;
- b. memudahkan menelusuri sebab-sebab keluhan pelanggan, sehingga dapat ditanggulangi dan dicegah terulangnya kembali keluhan pelanggan tersebut;
- c. tidak tergantungnya suatu proses kegiatan kepada satu orang;
- d. mencegah terjadinya kesalahan proses;
- e. mencegah adanya tumpang tindih antara personel dengan personel dan bagian dengan bagian lainnya, karena telah ada pemisahan tugas dan

⁶⁹ Sulistijarningsih, *Panduan Mutu*, Makalah yang disampaikan dalam " Seminar Program SNI 19-9000 " , Di Bandung tanggal 21 Oktober 1993.

tanggung jawab yang dibuat melalui prosedur dan instruksi kerja yang terdokumentasi.⁷⁰

Dokumentasi mutu adalah seluruh prosedur-prosedur, instruksi-instruksi kerja, format-format, data, rekaman-rekaman, bukti-bukti tanda terima dan sebagainya yang tertulis dalam lembaran kertas, yang selanjutnya dalam tulisan ini disebut dengan dokumentasi mutu.

Prosedur adalah cara tertulis yang ditentukan untuk melaksanakan suatu kegiatan oleh bagian atau personel.

Instruksi kerja adalah cara kerja secara tertulis yang ditujukan kepada bagian atau personel untuk melakukan suatu kegiatan tertentu yang dapat disertai dengan gambar proses, peta alur kegiatan, cara memproses suatu barang dan sebagainya.

Format adalah bentuk suatu kegiatan secara tertulis yang tanpa disertai dengan keterangan cara memproses suatu kegiatan, format dituangkan dalam selembar kertas dalam bentuk penuh atau sebagian yang biasanya disertai dengan bukti tanda terima antara penerima barang atau jasa dengan pemberi barang atau jasa.

Data adalah keseluruhan dari bentuk prosedur, instruksi kerja dan format-format.

⁷⁰ Gilang Priyadi S. *Op.Cit*, hal.33.

Rekaman adalah dokumen yang memberikan bukti obyektif yang dibuktikan secara benar, berdasarkan kenyataan yang diperoleh melalui pengamatan, peng-ukuran, pengujian atau cara-cara lain, yang keseluruhannya merupakan kegiatan yang dilaksanakan atau dicapai.

Dokumentasi mutu di dalam penerapan ISO 9000 ini dikelompokan dalam 3 (tiga) jenis berdasarkan sasaran dan kegunaannya, serta berdasarkan efektifitasnya yaitu :

1. Panduan Mutu (*Quality Manual*)

Panduan Mutu berisikan kebijakan-kebijakan perusahaan yang mencakup semua unsur/elemen dari salah satu ISO Seri 9000.

Panduan Mutu secara garis besar menguraikan latar belakang perusahaan, organisasi dan sasaran yang ingin dicapai oleh perusahaan.

2. Proseedur Manual (*Quality Manual*)

Prosedur Manual berisikan seluruh aktivitas yang ada dari masing-masing bagian/devisi. Menguraiaikn “apa yang dilaksanakan” .

3. Instruksi Kerja (*Work Instruction*)

Instruksi kerja mengembangkan bagaimana aktivitas yang ada harus dilaksanakan. Menguraikan “ bagaimana melaksanakannya” ⁷¹

⁷¹ PPMB DEPERINDAG, *Penerapan SNI Seri 19-9000 Dalam Menghadapi Tantangan Pasar Internasional*, Makalah yang disampaikan pada “Seminar Penerapan SNI 19-9000 Di Lingkungan Masyarakat Industri dan Niaga”, di Medan tanggal 27 Januari 1994.

Menurut Arief Safari penerapan standar ISO 9000 dapat dilakukan dengan pendekatan "*partial system*" yaitu dengan membaginya dengan 3 komponen, yaitu pengendalian sistem mutu, proses operasi dan aktivitas pendukung. Proses operasi mencakup input, proses dan output. Untuk menjalankan proses tersebut perlu didukung oleh sumber daya, mutu dan data mutu. Agar dapat berjalan secara sempurna perlu dikendalikan dengan baik dengan mendokumentasikan sistem mutu, melakukan tinjauan manajemen dan selalu memperbaharui sistem tersebut.⁷²

Menurut Suprpto untuk menerapkan ISO 9000 pada suatu perusahaan/organisasai, diperlukan :

1. kepemimpinan dan keterlibatan penuh dari manajemen tertinggi (komitmen pucuk pimpinan);
2. keterlibatan dan komitmen seluruh karyawan. "Mutu adalah tanggung jawab semua orang" ;
3. Anggaran/bujet yang memadai untuk penerapan/ implementasi;
4. Dokumen Jaminan Mutu;
5. Audit Mutu;
6. Tindakan koreksi/perbaikan.⁷³

⁷² Suminto & Zakiah. *Studi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Pada Industri Kecil*, Makalah disampaikan pada "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu", Jakarta 2 Desember 1998.

⁷³ Suprpto. *Jaminan Mutu Dan manajemen Mutu Produk / Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri 9000*, Makalah yang disampaikan pada " Seminar Penerapan ISO 9000/SNI 19-9000 Di lingkungan Masyarakat Industri Niaga ", Bandung Tanggal 27 Oktober 1993.

Untuk mengetahui efektif atau tidaknya sistem mutu yang diterapkan perusahaan yang berdasarkan standar sistem mutu ISO 9001/ISO 9002/ISO 9003, maka diperlukan audit mutu, baik secara internal maupun eksternal.⁷⁴

Menurut ISO audit mutu adalah *"systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives"*. (audit mutu adalah penilaian sistematis dan mandiri untuk menetapkan apakah kegiatan mutu dan hasil yang berkaitan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan, dan apakah pengaturan-pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan).⁷⁵ Tujuan dilaksanakannya audit adalah :

- a. mengevaluasi keefektifan sistem mutu yang diterapkan;
- b. menilai kesesuaiannya terhadap persyaratan yang ditentukan;
- c. mengidentifikasi kekurangan-kekurangan dalam sistem mutu;
- d. mengidentifikasi kemungkinan penyempurnaan.⁷⁶

Audit mutu internal, adalah suatu kegiatan yang dilaksanakan secara sistematis dan dilakukan oleh personel atau bagian yang independen (bukan dari bagian yang diaudit) untuk mengetahui apakah semua kegiatan telah

⁷⁴ Bambang H. Hadiwardjo & Sulistijarningsih, Op. Cit, hal.44.

⁷⁵ BSN. Op.Cit.

⁷⁶ Bambang Hadiwardja & Sulistijarningsih. Op.Cit hal. 120

dilaksanakan sesuai dengan rencana dan apakah pengaturannya diterapkan secara benar dan mampu untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan.⁷⁷

Dari pengertian tersebut dapat disimpulkan bahwa audit mutu internal merupakan audit mutu yang dilaksanakan oleh personil perusahaan sendiri atas bagian-bagian di perusahaan. Kegiatan ini merupakan persyaratan penting dalam penerapan ISO 9000. Tujuan dilaksanakannya audit internal ini, adalah :

- a. mengetahui dan menentukan kematangan dan kesesuaian atau ketidak sesuaian sistem yang dijalankan dengan persyaratan dokumentasi dan standar yang diacu;
- b. menentukan efektivitas kegiatan dalam menerapkan sistem mutu terhadap sasaran mutu yang hendak dicapai;
- c. memberikan peluang untuk melakukan perbaikan dan mencari cara peningkatan mutu produk dan jasa yang dihasilkan.⁷⁸

Tolok ukur yang dipakai adalah spesifikasi, tujuan mutu dan persyaratan lain yang terkait.

Audit mutu eksternal adalah audit mutu yang dilaksanakan pihak ketiga, baik oleh pihak konsumen maupun oleh lembaga/organisasi

⁷⁷ Suryadi & Mangasa Ritonga, *Pengauditan Dan Penilaian Sistem Manajemen Mutu Di Industri*, Makalah yang disampaikan dalam "Seminar ISO 9000/SNI 19-9000 ", di Medan tanggal 27 Januari 1994.

⁷⁸ *Ibid*

independen (lembaga sertifikasi). Untuk menilai kemampuannya dalam memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan⁷⁹

Untuk memperoleh sertifikat sistem mutu, maka perusahaan harus melakukan audit eksternal yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi Sistem Mutu (LSSM) yang telah diakreditasi oleh lembaga akreditasi.

Audit merupakan dasar utama asesmen dan penyempurnaan. Manfaat yang diperoleh dari pelaksanaan audit mutu, baik internal maupun eksternal ini adalah diperolehnya temuan-temuan oleh auditor akan banyak informasi yang berguna bagi perusahaan. Informasi tersebut dilakukan melalui temuan-temuan dalam audit mutu. Sehingga dapat diketahui efektivitas sistem mutu yang dilaksanakan oleh perusahaan secara obyektif.

2.2.3 Manfaat dan Keuntungan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

1. Manfaat Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 mempunyai pengaruh, baik untuk jangka pendek ataupun jangka panjang dan mempunyai penerapan taktis ataupun strategis. Karena di dalam sistem ini sendiri, pada pembukaan “Pedoman untuk Pemilihan dan Penggunaan“, tujuannya adalah untuk mempengaruhi baik kemampuan bersaing maupun mutu.

⁷⁹ *Ibid*

Penerapan Sistem manajemen mutu secara terpadu dan efektif dapat dicapai apabila pelaksanaannya mengikuti prosedur yang berlaku dan didukung adanya kelengkapan sarana kalibrasi termasuk sistem akreditasi, sertifikasi serta sumber daya yang memadai yang sesuai dengan bidangnya.

Apabila diterapkan secara benar ISO 9000 dapat memberikan manfaat yang sangat besar. Manfaat dari penerapan ISO 9000 ini dapat dipandang dari berbagai aspek, yaitu :

1. Dari aspek konsistensi pelaksanaan dan mampu telusur:

- a. memberikan pendekatan praktek yang sistematis untuk manajemen mutu;
- b. memastikan konsistensi operasi untuk memelihara mutu produk dan/atau jasa;
- c. menetapkan kerangka kerja untuk proses peningkatan mutu lebih lanjut dengan membakukan proses guna memastikan konsistensi dan mampu telusur serta meningkatkan hubungan antar fungsi yang mempengaruhi mutu.

2. Dari aspek pengendalian pencegahan :

- a. menentukan secara jelas tanggung jawab dan wewenang dari personel kunci yang mempengaruhi mutu;
- b. mendokumentasikan operasi dan proses bisnis penyedia jasa atau manufaktur;

- c. menerapkan sistem dokumentasi yang efektif melalui mekanisme dari audit mutu internal dan tinjauan manajemen yang berkesinambungan.

3. Dari aspek pertumbuhan dan pengembangan perusahaan :

- a. sebagai sarana pemasaran;
- b. dapat meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui sistematisa dan pendekatan yang terorganisir pada pemastian mutu;
- c. dapat meningkatkan citra dan daya saing perusahaan;
- d. dapat meningkatkan produktivitas dan mutu produk /jasa dengan memenuhi persyaratan pembeli melalui kerjasama dan komunikasi yang lebih baik;
 - penguatan pengendalian bisnis dan proses teknis;
 - penurunan pemborosan karena mutu kerja yang buruk.
- e. dapat memberikan pelatihan yang sistematis pada staf melalui prosedur dan instruksi yang baik;
- f. mengantisipasi tuntutan konsumen atas mutu produk dan tingkat persaingan usaha yang telah mengalami evolusi sehingga produsen menanggapi melalui pendekatan mutu, pengendalian mutu, manajemen mutu dan manajemen mutu terpadu;
- g. sebagai pondasi yang mantap untuk pengembangan mutu selanjutnya menuju manajemen mutu terpadu.

UPT-POSTAK-UNDIP

Secara ringkas dapat dikatakan bahwa manfaat penerapan ISO 9000 bagi perusahaan adalah sebagai berikut :

1. adanya acuan yang jelas;
2. adanya penetapan yang jelas terhadap tugas, wewenang dan tanggung jawab;
3. adanya konsistensi pelaksanaan dan mampu telusur sehingga memudahkan pula sebagai sarana pelatihan;
4. memungkinkan pengendalian pencegahan untuk perbaikan terus menerus;
5. pemenuhan tuntutan pasar dan lembaga pemberi izin serta mempertebal kepercayaan pelanggan;
6. memungkinkan pertumbuhan dan pengembangan perusahaan sehingga dapat meningkatkan citra perusahaan;
7. memperkuat hubungan produsen dan konsumen.⁸⁰

2. Keuntungan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

a. Keuntungan Bagi Perusahaan

Selain manfaat, juga keuntungan akan di dapat Organisasi/ perusahaan dalam menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9000. Dengan penerapan yang efektif, maka akan dapat memberikan keuntungan :

⁸⁰ Novizon Chatab. *Mendokumentasikan Sistem Mutu ISO 9000*, (Yogyakarta, 1997), hal.5-6.

1. akses penjualan ke luar negeri lebih mudah;
2. pengendalian sistem mutu dan kualitas produk lebih terpelihara serta pengembangan kualifikasi sumber daya manusia;
3. reputasi dan keyakinan konsumen terhadap mutu produk meningkat;
4. dengan sistem mutu yang diimplementasikan secara konsisten, tingkat mutu dapat terus dinaikkan dan dijaga menuju *world class quality*.

Di samping itu juga keuntungan persaingan yang penting. Keuntungan tersebut memberikan peluang kepada organisasi/perusahaan untuk mengkaitkan tujuan, sasaran dengan hasil finansial tertentu dan dengan demikian menjamin sumber daya akan diperoleh dimana sumber daya ini memberikan keuntungan yang paling baik secara finansial. Keuntungan tersebut antara lain adalah :

1. optimasi penghematan biaya dan efisiensi;
2. peningkatan mutu secara konsisten;
3. memberikan kepuasan kepada konsumen;
4. meningkatkan image organisasi/perusahaan;
5. memperbaiki proses pengambilan keputusan

b. Keuntungan Bagi Konsumen

Bagi konsumen sendiri keuntungan yang akan diperoleh dari adanya ISO 9000 ini adalah adanya jaminan konsistensi mutu dan kepuasan.

Namun hal ini hanya akan diperoleh apabila program ISO 9000 ini berhasil dilaksanakan. Karena dengan keberhasilan program ini, maka produk yang ditawarkan kepada konsumen adalah produk :

1. memenuhi kebutuhan, penggunaan atau tujuan yang ditentukan dengan jelas;
2. memuaskan harapan pelanggan;
3. memenuhi standar dan spesifikasi yang berlaku;
4. memenuhi persyaratan peraturan yang berlaku;
5. diproduksi secara ekonomis;
6. harga yang bersaing.

2.2.4 Sistem Penunjang Dan Kelembagaan

1. Sistem Penunjang

Penerapan ISO seri 9000 memerlukan beberapa sistem penunjang, yaitu sistem akreditasi dan sistem sertifikasi/registrasi, verifikasi dan penilaian kesesuaian terhadap suatu standar. Sampai saat ini ketentuan yang dapat digunakan sebagai dasar penerapan ISO 9000 adalah :

- a. ISO 9000 : Standar manajemen mutu dan Jaminan mutu
 - 1) ISO 9000-1: Panduan bagi pemilihan dan penggunaan
 - 2) ISO 9000-2: Panduan penerapan ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003.

- a) ISO 9001: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam desain, pengembangan, produksi pemasangan dan pelayanan.
 - b) ISO 9002: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam produksi, pemasangan, dan pelayanan
 - c) ISO 9003: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam inspeksi dan uji akhir.
 - 3) ISO 9000-3: Panduan bagi penerapan ISO 9001 untuk pengembangan pemasok dan pemeliharaan perangkat lunak.
 - 4) ISO 9000-4: Panduan bagi manajemen program yang dapat diandalkan.
 - b. ISO 9004: Unsur-Unsur Manajemen Mutu dan Sistem Mutu
 - 1) ISO 9004-1: Panduan
 - 2) ISO 9004-2: Panduan jasa
 - 3) ISO 9004-3: Panduan untuk bahan yang diproses
 - 4) ISO 9004-4: Panduan penyempurnaan mutu
 - c. ISO 8402-1 : Konsep mutu dan kosakata
- Bagian 1 : Istilah dan definisi yang umum
- d. ISO 10011 : Panduan pengauditan sistem mutu
 - 1) ISO 10011-1 : Pengauditan
 - 2) ISO 10011-2 : Kriteria kualifikasi bagi asesor sistem mutu

- 3) ISO 10011-3 : Manajemen program audit
- e. ISO 10012: Persyaratan jaminan mutu bagi peralatan
ISO 10012-1: Sistem konfirmasi metrologi untuk peralatan
pengukuran
- f. ISO 10013: Panduan untuk pengembangan manual mutu

2. Sistem Kelembagaan

Secara formal dalam pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu pada bidang industri dibutuhkan adanya beberapa perangkat yang berkaitan erat satu sama lainnya, yaitu :

1. Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang telah diakreditasi

Terdapat tiga cara dalam menganalisis sistem manajemen mutu :

- a. penilaian melekat (*self assessment*);
- b. penilaian oleh pihak pembeli;
- c. penilaian oleh pihak ketiga atau badan sertifikasi/registrasi .⁸¹

Dari ketiga cara tersebut, maka pemeriksaan oleh pihak ketiga yang independen tampaknya merupakan yang paling komprehensif, andal dan dapat dipercaya. Lebih jauh lagi pemeriksaan oleh pihak ketiga ini sekaligus telah memenuhi kebutuhan pemeriksaan oleh pembelinya.

⁸¹ Leo J. Susilo, *Sertifikasi, Sasaran Atau Sarana*, Makalah yang disampaikan pada "Seminar Penerapan SNI ", Jakarta tanggal 1 November 1994

Selain itu adanya penilaian pihak ketiga yang dibuktikan oleh sertifikat akan menghindarkan perusahaan akan terjadinya *multiple assessment*.

Di sinilah pentingnya fungsi Lembaga sertifikasi sistem mutu. Menurut Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 108/MPP/SK/2/1996 Tentang Standardisasi, Sertifikasi dan Pengawasan Mutu Produk di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan lembaga sertifikasi adalah “lembaga yang memberikan sertifikasi sistem mutu kepada perusahaan yang telah mampu menerapkan sistem mutu menurut SNI 19-9000 atau standar lain yang diacu dan diakui di dalam kegiatan organisasi untuk menghasilkan produk atau jasa tertentu.

Lembaga sertifikasi sistem mutu merupakan pihak ketiga yang independen yang memiliki wewenang untuk melakukan penilaian sistem manajemen mutu suatu perusahaan. Keberadaan lembaga ini harus mendapat pengakuan dari badan akreditasi. Satu-satunya badan akreditasi di Indonesia adalah KAN (Komite Akreditasi Nasional).

2. Auditor/Asesor

Dalam melaksanakan fungsinya sebuah badan sertifikasi membutuhkan adanya auditor/asesor, yaitu personil yang memiliki kualifikasi untuk melakukan audit mutu guna penilaian sistem mutu perusahaan.

Pengertian audit mutu, menurut Standar Internasional ISO, adalah :

“Suatu pemeriksaan sistematis dan mandiri untuk menetapkan apakah kegiatan mutu dan hasil-hasilnya sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai dengan tujuan mutu “.

Mengingat pentingnya audit mutu ini, maka pelaksanaannya harus sesuai dengan ketentuan standar ISO yang berkenaan dengan audit, yaitu

- a. ISO 1001-1 : Audit
- b. ISO 10011-2 : Kriteria Kualifikasi bagi Asesor Sistem Mutu
- c. ISO 10011-3 : Manajemen Program Audit.

3. Fasilitas Kalibrasi

Salah satu yang harus dipenuhi dalam penerapan sistem manajemen mutu pada bidang industri adalah dilakukannya pengkalibrasian alat-alat yang digunakan dalam pengukuran, pemeriksaan dan pengujian yang berkaitan dengan mutu produk.

4. Jasa Konsultan

Pada umumnya perusahaan-perusahaan yang akan menerapkan sistem mutu dan ingin memperoleh sertifikat akan melalui beberapa tahap sebagai berikut :

- a. pemahaman standar sistem manajemen mutu yang akan digunakan;
- b. pelatihan;
- c. perancangan sistem dokumentasi mutu

Dengan demikian jasa konsultan dibutuhkan untuk membantu pemahaman terhadap interpretasi standar yang dimaksud dan penyelenggaraan pelatihan serta perancangan sistem dokumentasi mutu.

2.3 Aspek Hukum Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen

Mutu ISO 9000

2.3.1 Dasar Hukum dan Institusi Terkait Dalam Pelaksanaan Standardisasi ISO 9000

1. Dasar Hukum

Pengembangan dan penerapan standardisasi ISO 9000 di Indonesia mengacu kepada Sistem Standardisasi Nasional (SSN), yaitu tatanan jaringan sarana dan kegiatan standardisasi yang serasi, selaras dan terpadu berwawasan nasional yang meliputi perumusan standar, penerapan standar, pembinaan dan pengawasan standar-disasi, kerjasama dan informasi standardisasi, metrologi dan akreditasi. Sistem Standardisasi Nasional (SSN) merupakan dasar dan pedoman setiap kegiatan standardisasi di Indonesia. Sistem Standardisasi Nasional (SSN) yang berlaku saat ini adalah SSN 1998 yang disusun berdasarkan Keputusan Kepala BSN Nomor 799/BSN-1/HK.19A/10/1998 tentang Sistem Standardisasi Nasional tanggal 1 Oktober 1998.

Sistem Standardisasi Nasional (SSN) disusun dengan mengacu pada sistem yang berlaku secara internasional, dengan tujuan agar sistem ini sama atau setara dengan sistem-sistem standardisasi yang berlaku di negara-negara anggota organisasi standardisasi internasional dan anggota WTO, sehingga memudahkan Indonesia di dalam perdagangan internasional.

Tujuan Sistem Standardisasi Nasional (SSN) adalah terwujudnya jaminan mutu dan perlindungan keselamatan, keamanan dan kesehatan konsumen, yang dapat meningkatkan efisiensi, efektivitas dan produktivitas nasional dalam menunjang program pengembangan, pemantapan dan peningkatan produksi dan ekspor produk dan jasa Indonesia dalam menghadapi persaingan dalam perdagangan dalam negeri maupun internasional dengan jalan meningkatkan keberterimaan dan kepercayaan atas barang dan/atau jasa yang dihasilkan Indonesia di pasar domestik dan internasional.

Dalam menjalankan kegiatan standardisasi di Indonesia digunakan asas-asas Sistem Standardisasi Nasional (SSN), sebagai berikut :

1. Asas manfaat : standardisasi harus dapat dimanfaatkan untuk meningkatkan kesejahteraan dan melindungi bangsa dan negara;
2. Asas kebersamaan : standardisasi nasional harus merupakan usaha bersama dari semua pihak sehingga dengan demikian tercermin semangat gotong royong berdasarkan kekeluargaan;

3. Asas kemandirian : standardisasi nasional harus dikembangkan untuk kepentingan pembangunan nasional yang dilandasi dengan sikap percaya pada diri sendiri.

Selanjutnya penerapan standar mutu di Indonesia didasarkan pada Standar ISO Seri 9000 yang telah diadopsi/diangkat dalam Standar Nasional Indonesia (SNI) berdasarkan Surat Keputusan Sekretaris Dewan/Ketua Pelaksana Harian Dewan Standardisasi Nasional Nomor 019/TV.2.06/HK.01.04/5/1992 tentang Persetujuan pengangkatan 821 Standar Nasional Indonesia (SNI), yaitu :

1. SNI 19-9000-1992 : Standar Manajemen Mutu dan Jaminan Mutu - Pedoman untuk Pemilihan dan Penggunaan;
2. SNI 19-9001-1992 : Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu Dalam Desain/Pengembangan Produksi Pemasangan, dan Pelayanan;
3. SNI 19-9002-1992 : Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam Produksi dan Pemasangan;
4. SNI 19-9003-1992 : Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam Inspeksi dan Pengujian
5. SNI 19-9004-1992 : Unsur-Unsur Manajemen Mutu dan Sistem Mutu Pedoman

Di samping itu juga ketentuan tentang penerapan standar ISO 9000 bagi Industri di Indonesia di dasarkan pada :

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian;
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
3. Peraturan Peraturan Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar nasional Indonesia (SNI);
4. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI);
5. Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Pembentukan Badan Standardisasi Nasional (BSN);
6. Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 29/M/SK/2/1995 Tentang Pengesahan Serta Penerapan Standar Nasional Indonesia Dan Penggunaan Tanda SNI Secara Wajib Terhadap 10 (Sepuluh) Macam Produk Industri;
7. Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 34/MPP/SK/2/1996 tentang Pedoman Peningkatan Sistem Manajemen Mutu Industri Kecil;
8. Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standar-disasi, Sertifikasi,

Akreditasi dan Pengawasan Mutu di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan;

9. Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Per-industrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk Pengguna Tanda SNI.
10. Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN.1/HK.25/01/1999 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional.

2. Institusi Terkait

Institusi yang terkait dalam penerapan standarisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di Indonesia, antara lain adalah :

- a. Badan Standardisasi Nasional (BSN), merupakan lembaga pemerintah non Departemen untuk mengem-bangkan dan membina kegiatan standarisasi dan penilaian kesesuaian. Lembaga ini dibentuk dengan Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 1997 tentang Badan Standardisasi Nasional. Dalam menjalankan tugasnya BSN dibina oleh Dewan Pembina Standardisasi Nasional (DPSN) dan dibantu oleh Komite Akreditasi Nasional.

- b. Komite Akreditasi Nasional (KAN) adalah suatu institusi yang bersifat independen. Dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN-1/HK.25/01/1999 tanggal 25 Januari 1999 tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional. KAN bertugas menetapkan akreditasi dan memberikan pertimbangan dan saran kepada BSN dalam menetapkan sistem akreditasi dan sertifikasi.
- c. Instansi Teknis adalah Departemen atau lembaga Pemerintah Non Departemen yang diakreditasi oleh BSN untuk merumuskan dan menerapkan standar. Dalam kaitannya dengan pengembangan dan penerapan standardisasi, DEPERINDAG (Departemen Perindustrian dan Perdagangan) berperan sebagai instansi teknis.
- d. Komite Akreditasi Instansi Terkait (KAIT) adalah wadah non-struktural yang dibentuk dengan Surat Keputusan Menteri/Pimpinan Lembaga Pemerintah Non Departemen dan Instansi Teknis masing-masing yang secara organisatoris berada di bawah Komite Akreditasi Nasional (KAN).
- e. Lembaga Sertifikasi adalah lembaga pemerintah, swasta, BUMN atau koperasi yang telah memperoleh akreditasi dari KAN atau lembaga akreditasi lain untuk memberikan sertifikasi Sistem

Manajemen Mutu kepada organisasi/perusahaan yang telah melaksanakan manajemen mutu sesuai dengan standar ISO 9000.

2.3.2 Aspek Hukum Privat dan Hukum Publik

Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dapat dilihat dari dua aspek hukum, yaitu aspek hukum privat dan aspek hukum publik. Aspek hukum privat melihat pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dari sisi hubungan hukum antara perusahaan/produsen dan pelanggan/konsumen. Sedangkan aspek hukum publik melihat campur tangan negara di dalam pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang mencakup aspek pembinaan dan pengawasan pemerintah. Tujuan dari campur tangan negara ini menurut Sri Redjeki Hartono adalah :

1. menjaga keseimbangan kepentingan semua pihak di dalam masyarakat;
2. melindungi kepentingan produsen dan konsumen;
3. melindungi kepentingan negara dan kepentingan umum terhadap kepentingan perusahaan dan pribadi.⁸²

⁸² Sri Redjeki Hartono, *Kapita Selekta Hukum Ekonomi*, (Bandung, 2000), hal.15.

Konsumen selalu menginginkan produk yang bermutu dalam memenuhi kebutuhan dan keinginannya. Untuk tetap mendapat dukungan dari konsumen, maka produsen harus memproduksi produk-produk yang bermutu. Selain dari itu tingkat persaingan antar perusahaan juga mengkondisikan perusahaan yang ingin tetap eksis untuk selalu meningkatkan mutu produknya.

Saat ini tuntutan konsumen terhadap produsen adalah diterapkannya standar ISO 9000. Sebagaimana dikatakan **Brian Rothery** bahwa ISO 9000 muncul akibat desakan konsumen dan pelanggan.⁸³ Oleh karena itu penerapan dan perolehan sertifikat ISO 9000 perlu dilakukan oleh produsen.

Penerapan Standar ISO 9000 bertujuan untuk menjamin konsistensi mutu dan kepuasan pelanggan/ konsumen. Dengan diterapkan dan diperolehnya sertifikat ISO 9000 berarti perusahaan/produsen memberikan jaminan kepastian mutu kepada konsumen, atas barang-barang yang diproduksinya. Hal ini terlihat di dalam elemen-elemen ISO 9000 yang diterapkan oleh perusahaan, yaitu :

- Pengendalian Desain (elemen 4.4)

organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur pengendalian dan verifikasi desain produk untuk menjamin bahwa persyaratan yang ditentukan terpenuhi

⁸³ Brian Rothery, *Sistem Manajemen Lingkungan* (Jakarta, 1996), hal. 3.

- Pembelian (elemen 4.6)

Organisasi /perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur yang terdokumentasi untuk menjamin bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan.

- Inspeksi dan Pengujian (elemen 4.10)

organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk kegiatan penilikan dan pengujian dengan maksud untuk memverifikasi bahwa persyaratan yang ditentukan untuk produk dipenuhi.

- Pengendalian Alat Inspeksi, ukur dan Uji (elemen 4.11).

Organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk mengendalikan kalibrasi dan perawatan peralatan penilikan, pengukuran, dan pengujian yang digunakan untuk proses produksi sehingga persyaratan yang ditentukan dapat dicapai.

- Status Inspeksi dan Pengujian (elemen 4.12)

Status penilikan dan pengujian harus diidentifikasi dengan cara penandaan yang tepat, yang menunjukkan kesesuaian atau ketidaksesuaian produk berdasarkan penilikan atau pengujian yang dilakukan, untuk menjamin bahwa hanya produk yang telah lulus penilikan dan pengujian yang dipersyaratkan saja dikirim, digunakan atau diinstalasi.

- Pengendalian Produk yang tidak sesuai (elemen 4.13)

Organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk menjamin bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan harus dicegah terhadap penggunaan yang tidak disengaja.

- Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan dan Penyerahan (elemen 4.15)

Organisasi/perusahaan harus menetapkan, mendokumentasikan dan memelihara prosedur penanganan, penyimpanan, pengemasan, pemeliharaan dan penyerahan produk.

Di samping itu sudah menjadi kewajiban perusahaan / produsen untuk memberikan jaminan bahwa mutu barang yang diproduksinya sesuai dengan standar yang berlaku, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 7 huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

“Kewajiban pelaku usaha adalah menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku”.

Kewajiban ini sekaligus merupakan janji perusahaan /produsen kepada konsumen untuk memproduksi barang sesuai standar yang berlaku. Sehingga konsumen akan merasa nyaman dan aman dalam mengkonsumsi barang-barang tersebut yang merupakan haknya, sesuai dengan pasal 4

huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

“Hak Konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa”

Apabila perusahaan/produsen tidak memenuhi kewajiban dan janjinya tersebut sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka ia harus bertanggungjawab atas segala kerugian yang ditimbulkannya.

Di dalam KUHPdata juga disebutkan bahwa setiap perbuatan yang menimbulkan kerugian pada orang lain, dapat dimintakan pertanggungjawaban dari pelakunya yaitu di dalam Pasal 1365 KUHPdata yang berbunyi :

“Setiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”.

Tanggung jawab yang harus dipenuhi perusahaan / produsen kepada konsumen atas segala kerugian yang ditimbulkannya menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, meliputi :

- a . memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;

- b. ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- c. pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi;
- d. pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan;

Namun demikian Perusahaan/produsen dapat terbebas dari tanggung jawab ini apabila ia dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen, sehingga ia dibebaskan dari ganti rugi yang harus ditanggungnya, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yaitu :

“Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, jika :

1. barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
2. cacat barang tersebut timbul dikemudian hari;
3. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
4. kelalaian yang diakibatkan konsumen;
5. lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan”.

2. Aspek Hukum Publik

Pelaksanaan standardisasi ISO 9000 ditinjau dari aspek hukum publik adalah mengenai campur tangan negara di dalam pelaksanaan standar tersebut, yaitu yang mencakup aspek pembinaan dan pengawasan.

Bila standar sudah diterapkan dan oleh pemerintah dinyatakan sebagai suatu keharusan, maka menjadi kewajiban pemerintah untuk melakukan pembinaan dan pengawasan agar standar benar-benar dilaksanakan.

Pemerintah menetapkan standar dengan tujuan untuk menjamin mutu hasil industri serta mencapai daya guna produksi, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian, yang berbunyi :

“Pemerintah menetapkan standar untuk bahan baku dan barang hasil industri dengan tujuan untuk menjamin hasil industri serta untuk mencapai daya guna produksi”.

Pemerintah juga mengadopsi ISO 9000 menjadi SNI 19-9000 sebagai standar Sistem Manajemen Mutu untuk diterapkan oleh perusahaan di Indonesia.

Tujuan diterapkannya standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 adalah untuk terciptanya standar mutu produk secara konsisten. Standar

Produk sebagai standar dari suatu keluaran proses akan dipakai sebagai ukuran untuk keberhasilan dari suatu standar sistem.⁸⁴

Untuk merilis suatu produk diperlukan metode pemeriksaan /pengujian (standar sistem) dan batas-batas karakteristik suatu produk (standar produk). Oleh karena setiap produk yang dibuat diarahkan pada batas-batas karakteristik mutu tertentu (standar yang ditetapkan), maka diperlukan metode pembuatan (standar sistem) yang dapat memastikan tercapainya standar mutu tersebut. Ini berarti bahwa setiap perusahaan yang memiliki komitmen untuk memastikan tercapainya mutu produk secara konsisten harus memiliki baik standar produk maupun standar sistem.

Untuk memberikan jaminan mutu yang lebih baik bagi produk Indonesia, maka bagi perusahaan yang produknya sesuai SNI baik wajib maupun sukarela apabila ingin memperoleh sertifikat SNI, maka perusahaan tersebut harus melaksanakan dan memiliki sertifikat sistem manajemen mutu. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu akan diberikan kepada perusahaan bila terhadap perusahaan tersebut telah dilakukan oleh asesor sistem mutu dan telah memenuhi standar sistem manajemen mutu SNI 19-9000, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 9 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang

⁸⁴ Agus Supriyanto. *Konsultasi ISO 9000*. Majalah Berita Manajemen "PROSITAS", edisi I/IX/1998

Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan, berbunyi :

“Perusahaan memperoleh Sertifikat Sistem Mutu bila terhadap perusahaan tersebut telah dilakukan asesmen oleh asesor sistem mutu dan telah memenuhi persyaratan standar sistem mutu SNI seri 19-9000 atau standar sistem mutu lain yang diacu dan diakui”.

Sertifikat Produk bertanda SNI hanya akan diberikan kepada perusahaan yang telah diperiksa sistem manajemen mutunya, sebagaimana diatur dalam Pasal 2 ayat (3) Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk Pengguna Tanda SNI, yang berbunyi:

“Sertifikat Produk Pengguna tanda SNI diberikan kepada Perusahaan yang telah diperiksa sistem manajemen mutu dan mutu produknya serta terbukti mampu menghasilkan produk sesuai SNI secara Konsisten”.

Bagi industri Farmasi sebagai salah satu industri dibidang kesehatan, khususnya obat-obatan penerapan sistem Manajemen Mutu ISO 9000 atau SNI 19-9000 diperlukan dalam proses perakitan (*manufacturing*) produk-produknya. Penerapan sistem ini sebagai langkah untuk menjamin konsistensi mutu produk serta memperkuat penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), sesuai Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 43/Menkes/SK/II/ 1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Pengawasan terhadap pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dilakukan secara berkala setiap 6 (enam) bulan atau 1 (satu) tahun sekali yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi sistem mutu, sebagaimana diatur dalam Pasal 6 ayat (3) huruf a Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk Pengguna Tanda SNI, yang berbunyi:

“Pengawasan berkala dan sewaktu-waktu meliputi pengawasan sistem mutu sesuai dengan Modul yang digunakan”

Dan ayat (4) huruf a dan b, yang berbunyi :

“Pengawasan berkala dilakukan melalui :

- a. Pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul I dilakukan setiap 6(enam) bulan sekali.
- b. Pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul II, III, IV dan V dilakukan dengan mewajibkan kepada perusahaan yang bersangkutan memberikan laporan pengawasan yang dilakukan oleh lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang digunakan kepada Pusat Standardisasi;

Lembaga sertifikasi yang melakukan pengawasan secara berkala terhadap perusahaan yang telah melaksanakan dan telah menerima sertifikat ISO 9000, adalah lembaga sertifikasi yang telah diakreditasi oleh Badan Akreditasi Nasional (KAN), sebagaimana diatur dalam Pasal 7 ayat (2)

Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/PP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan, yang berbunyi :

“Lembaga Sertifikasi adalah lembaga yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional”.

UPT-PUSTAK-UNDIP

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

3.1 HASIL PENELITIAN

Sesuai dengan metode yang telah ditetapkan dalam penelitian ini, yaitu studi pustaka yang didukung dengan studi lapangan, maka hasil penelitian Aspek Hukum Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang diperoleh baik dari data primer maupun data sekunder dengan cara menelaah berbagai literatur, dokumen dan peraturan-peraturan yang ada, serta pengamatan dan wawancara dengan pihak-pihak yang berkaitan di lokasi penelitian dapat disajikan sebagai berikut :

3.1.1 Profil Perusahaan

Untuk mengetahui alasan pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9000 di suatu perusahaan, dilakukan penelitian pustaka maupun lapangan terhadap beberapa perusahaan. Perusahaan tersebut adalah perusahaan yang telah melaksanakan sistem manajemen mutu dan memperoleh sertifikat ISO 9000. Untuk memberikan gambaran mengenai perusahaan lokasi penelitian secara umum, dapat disajikan profil perusahaan tersebut sebagai berikut :

Tabel I
Perusahaan Lokasi Penelitian

Nama Perusahaan	Status Perusahaan	Sertifikasi ISO 9001/9002	Lembaga Sertifikasi	Sertifikat Produk
PT. Matshushita Gobel Battery Industry (MGBI)	PMA	1995 ISO 9002	ABS, QE	SNI
PT. Mustika Ratu	Swasta Nasional	1996 ISO 9002	Sucofindo	-
PT. Kimia Farma	BUMN	1997 ISO 9001	LRQA	-
PT. Indonesia Steel Tube Works (ISTW)	PMA	1997 ISO 9002	PSB dan BISQA	SNI
PT. Raja Besi	Swasta Nasional	1998 ISO 9002	B4T-QSC	SNI
PT. PHAPROS	BUMN	1999 ISO 9001	LRQA	-

1. PT. Matsushita Gobel Battery Industry (PT. MGBI)

PT. MGBI adalah perusahaan multinasional yang didukung oleh beberapa pemegang saham yaitu *Matsushita Electric Industrial Co.Ltd* (MEI) dan *Matsushita Battery Industrial Co.Ltd* (MBI)- Jepang dengan saham sebesar 95 % dan PT. Gobel International Corporation Indonesia dengan saham 5 %. Didirikan pada tanggal 23 Januari 1987 dan mulai memproduksi tanggal 11 Mei 1972 dengan nama PT. Pabrik Diesel dan Tractor, sudah memproduksi baterai di bawah supervisi *Matsushita Battery Industrial Co. Ltd* (Jepang). PT. MGBI memproduksi *Manganese Dry Battery*, *Torch Light* dan *Lithium Coin Battery*, berlokasi di Cibitung - Bekasi Jawa barat. Sampai dengan Mei 2000 jumlah karyawan PT. MGBI adalah sebanyak 1062 orang termasuk 9 (sembilan) orang staf dari Jepang.

Produk PT. MGBI dipasarkan di dalam negeri dan sebagian besar (85 %) untuk ekspor yang meliputi Asia, Oceania, Timur Tengah, Amerika Utara, Eropa dan Afrika. PT. MGBI telah melaksanakan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dan telah memperoleh sertifikat ISO 9002 tanggal 13 Desember 1995 (Sertifikat No. 32864). Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14001, tanggal 24 Pebruari 1997 (No.Sertifikasi 32461) dari Lembaga Sertifikasi ABS-Quality Evaluation, Inc.

PT. Panasonic Battery of Indonesia yang didirikan tanggal 5 September 1996 memproduksi Lithium Coin Battery bergabung (merger) dengan PT. MGBI tanggal 1 April 1999. Sejak itu PT. MGBI memiliki 3 (tiga) Divisi meliputi : Divisi Manganese, Divisi Toeck Light dan Divisi Lithium Coin. Pada akhir Juli 1999 setelah dilakukan audit, Divisi Lithium Coin memperoleh sertifikat ISO 9002 dan ISO 14001 dari ABS-QE, Inc, perwakilan Singapore yang berpusat di Houston, AS.

2. PT. Mustika Ratu

PT. Mustika Ratu adalah perusahaan yang memproduksi jamu dan kosmetik tradisional. Didirikan berdasarkan akta Notaris Nomor 35 tanggal 14 Maret 1978 dan pada tanggal 8 April 1981 pabrik PT. Mustika Ratu di Ciracas-Pasar Rebo Jakarta diresmikan oleh Menteri Kesehatan RI. PT. Mustika Ratu merupakan perusahaan Swasta Nasional milik BRA. Mooryati Soedibyo. Berawal dengan memproduksi jamu di rumah tahun 1973, pada tahun 1995 melakukan Go Publik, memiliki karyawan sebanyak 1573 orang. Telah melaksanakan sistem manajemen mutu ISO 9000 dan mendapatkan sertifikat ISO 9002 pada tanggal 15 Juni 1996. Kemudian melaksanakan sistem manajemen lingkungan dan telah memperoleh sertifikat ISO 14001 pada tanggal 21 Agustus 1998 dari lembaga sertifikasi nasional PT. Sucofindo, ICS.

PT. Mustika Ratu mengekspor produknya ke Malaysia, Saudi Arabia dan Brunai Darussalam.

3. PT. Kimia Farma

PT. Kimia Farma “Pabrik *Castor Oil* dan *Derivat*” Semarang diresmikan oleh Presiden Suharto tanggal 7 Juni 1971. Pabrik tersebut dirancang untuk memproduksi minyak Jarak dengan mesin yang didatangkan dari Jerman. Tahun 1972 nama perusahaan diganti PT. Kimia Farma “Pabrik *Castor Oil* Dan Minyak Nabati”. Mulai saat itu selain mengolah minyak jarak juga mengolah minyak nabati yang lain, misalnya minyak kelapa dan minyak kacang. Pada tahun 1974 sesuai dengan kegiatan usaha pada saat itu nama perusahaan diganti menjadi PT. Kimia Farma “Pabrik Minyak dan Lemak”.

Tahun 1991 PT. Kimia Farma “Pabrik Minyak dan Lemak mempunyai GKM (Gugus Kendali Mutu) sebanyak 8 gugus dan hasil presentasinya sudah standardisasi kemudian diaplikasikan.

Pada tahun 1992 dalam perkembangan usahanya, meningkatkan nama perusahaan diganti menjadi PT. Kimia Farma “Produksi Manufaktur Semarang”. Dalam tahun yang sama disamping memproduksi yang sudah ada perusahaan juga memproduksi Marcks Bedak. Tahun 1994 PT. Kimia Farma “Produksi Manufaktur Semarang” oleh Direksi dipercaya memproduksi obat

Farmasi Terbatas antara lain Obat Batuk, Salep dan lain-lain termasuk memproduksi Lysol untuk keperluan sarana kesehatan.

Dalam perjalanan usahanya PT. Kimia Farma Produksi Manufaktur Semarang (PT. Kimia Farma-UPS) disamping menjual minyak jarak untuk keperluan dalam negeri juga melakukan ekspor antara lain ke negara Belanda, Amerika Serikat dan Taiwan.

Mulai Bulan Perbruari 1997 merintis ISO 9001 dan telah memperoleh sertifikat ISO 9001 dari lembaga sertifikasi LRQA (*Lloyd's Register Quality Assurance*).

4. PT. Indonesia Steel Tube Works, Ltd (ISTW)

PT. ISTW merupakan perusahaan PMA yang memproduksi pipa baja dan proses galvanis. Pemegang saham PT. ISTW adalah Jepang (80 %), yaitu *Nissho Iwai Corp* (76,7 %) dan *Maruichi Steel Tube* (3,3 %), dan Indonesia (20 %), yaitu oleh PT. Respati Djaja. Didirikan pada tahun 1977 dan mulai beroperasi tahun 1973. Bahan bakunya mendapatkan pasokan dari PT. Krakatau Steel. Telah melaksanakan sistem manajemen mutu ISO 9000 dan memperoleh sertifikat ISO 9002 pada tahun 1997 dari PSB-Singapore dan BISQA Semarang (proses sertifikasi, lampiran 1) dan juga telah memperoleh sertifikat ISO 14001 pada tahun 2000 dari badan sertifikasi *TUV Rheinland*

Berlin. Selain untuk kebutuhan dalam negeri produk PT. ISTW juga diekspor ke negara lain di antaranya India, Banglades, Jepang dan Hongkong.

5. PT. Raja Besi

PT Raja Besi didirikan pada tanggal 21 Pebruari 1972 dan mulai beroperasi pada tahun 1975. Merupakan perusahaan swasta Nasional milik Bapak Sudibijo yang memproduksi Pipa Stal dan gas/air serta proses galvanis dengan jumlah karyawan sebanyak 1050 orang. Telah melaksanakan sistem manajemen mutu ISO 9000 dan memperoleh sertifikat ISO 9002 pada tahun 1998 dari Lembaga Sertifikasi Balai Besar Bahan dan Barang Teknik *Quality System Certification* (B4T - QSC).

6. PT. PHAPROS (PT. Pharmaceutical Processing Industries)

PT. PHAPROS didirikan pada tahun 1954 dan mulai memproduksi tahun 1957 dengan produk Livron B Plex (kombinasi preparat hati, zat besi dan vitamin B Kompleks). Pada awalnya PT. PHAPROS adalah perusahaan swasta milik *Oei Tiong Ham Concern* (OTHG), yang kemudian diserahkan kemudian diserahkan kepada Pemerintah RI pada tahun 1963 dan bekerjasama dengan perusahaan multinasional industri farmasi Jerman (*Boehringer Mannheim*). Selanjutnya sejak tanggal 12 Oktober 1964 segala aktivitas ex OTHG dan PHAPROS diserahkan kepada Perusahaan Pengembangan Ekonomi Nasional

(PPEN) Rajawali Nusantara Indonesia, yang kini menjadi pemegang saham mayoritas (49 %) PT. PHAPROS. Pada saat ini PT. PHAPROS berstatus semi BUMN yang bekerjasama dengan *America Cyanamid (USA) Lederle Division*, Lek Ljubljana (Slovenia), F Trenka (Austria), Schwabe (Jerman) dan Dentoria (Prancis). Memperoleh sertifikat ISO 9001 dari badan sertifikasi LRQA (*Lloyd's Register Quality Assurance*) pada tanggal 14 Oktober 1999. Sertifikasi ini diberikan kepada PHAPROS atas keberhasilannya menerapkan Sistem Manajemen Mutu yang meliputi desain dan manufaktur produk-produk farmasi (*design and manufacture of pharmaceutical products*) pada tahun 2000 memperoleh sertifikat ISO 14001 dari badan sertifikasi yang sama.

3.1.2 Jaminan Produk Bermutu Sesuai Standar Dari Perusahaan Berstandar ISO 9000.

Standar ISO 9000 adalah standar sistem manajemen mutu. Standar ini pada awalnya dilakukan secara sukarela oleh perusahaan. Namun selanjutnya menjadi wajib (*bersifat mandatory*) setelah perusahaan menyatakan komitmennya untuk melaksanakan dan memperoleh sertifikat ISO 9000. Ini adalah kewajiban yang disepakati oleh perusahaan dan lembaga sertifikasi yang memberikan sertifikat sebagai salah satu persyaratan.

Untuk mencapai tujuan perusahaan dalam melaksanakan sistem manajemen mutu ISO 9000 serta mempertahankan sertifikat yang telah

diperoleh, maka konsekuensinya perusahaan harus melaksanakan setiap elemen yang menjadi persyaratan utama dalam sistem manajemen mutu ISO 9000 : 1994 atau SNI 19-9000 : 1996. Berdasarkan penelitian di perusahaan lokasi penelitian, tahapan-tahapan yang dilakukan perusahaan dalam pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 adalah sebagai berikut :

Dari hasil penelitian hal pertama yang dipersiap-kan perusahaan untuk menerapkan sistem manajemen mutu adalah pernyataan komitmen dari pucuk pimpinan perusahaan untuk memakai Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 sebagai pedoman mutu di perusahaan. Sistem ini juga harus menjadi bagian dari sistem manajemen perusahaan secara terpadu yang disebut *Total Quality Management* (Manajemen Mutu Terpadu) serta menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari kegiatan operasi dan bisnis sehari-hari.

Pada umumnya komitmen tersebut tersirat dalam slogan atau motto perusahaan seperti PT. MGBI dengan slogannya "*Customer Satisfaction is Our Life and High Quality is Our Breath of Life*" (Kepuasan Konsumen Merupakan Kehidupan Kami dan Kualitas Yang Tinggi Merupakan Nafas Kami), atau PT. Kimia Farma dengan slogannya "ISO Budayaku Berkembang Perusahaanku". Dan PT. Mustika Ratu dengan mottonya "*Traditional Products with International Quality Standard*" (Produk tradisional dengan Standar Mutu Internasional).Selanjutnya komitmen tersebut dijabarkan dalam kebijakan mutu

perusahaan yang menjadi tanggung jawab semua jajaran pimpinan dan setiap karyawan untuk mencapainya.

Dengan komitmen pucuk pimpinan sebagai landasan, selanjutnya adalah mengadopsi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001/9002 dengan menyusun dokumen sistem mutu, sesuai standar yang dipilih. Untuk menyusun dokumen sistem mutu tersebut hal-hal yang dipersiapkan perusahaan adalah :

1. Membentuk Komite Pengarah (*Steering Committee*) atau koordinator ISO. Komite ini akan memantau proses agar sesuai dengan standar elemen-elemen dalam sistem mutu ISO 9000. Komite juga berfungsi mengangkat atau menunjuk satu atau lebih auditor internal untuk ISO 9000.
2. Mempelajari standar-standar dan menilai kebutuhan-kebutuhan ISO 9000.
3. Melakukan pelatihan (*training*) tentang ISO 9000 terhadap semua staf organisasi perusahaan.
4. Memulai tinjauan ulang manajemen (*management review*). Pimpinan perusahaan harus mendelegasikan tanggung jawab mutu dari organisasi perusahaan kepada wakil manajemen (*management representative*). Tinjauan ulang manajemen harus dimulai dengan berfokus pada standar sistem yang dipilih (ISO 9001/9002/9003) dan menetapkan hal-hal yang harus dikerjakan untuk memenuhi semua elemen dalam sistem mutu ISO 9000 tersebut.

5. Identifikasi kebijakan mutu, prosedur-prosedur dan instruksi-instruksi yang dibutuhkan yang dituangkan dalam dokumen-dokumen tertulis, yaitu manual sistem mutu, prosedur-prosedur, instruksi dan format.
6. Melakukan uji coba di lapangan terhadap dokumentasi sistem mutu selama lebih kurang 3 bulan;
7. Melakukan audit internal;
8. Pemilihan lembaga sertifikasi dan pengajuan aplikasi kepada lembaga sertifikasi yang dipilih;
9. Pre-audit oleh lembaga sertifikasi.
10. Final audit atau main assessment untuk memperoleh sertifikat.

Dari hasil penelitian yang dilakukan pada masa persiapan ini umumnya perusahaan menggunakan jasa konsultan. Dalam hal ini jasa konsultan dibutuhkan untuk pemahaman terhadap interpretasi standar sistem manajemen mutu yang digunakan, penyelenggaraan pelatihan serta perancangan dokumentasi mutu. Penggunaan jasa konsultan ini didasarkan pada kontrak yang berakhir sampai diperolehnya sertifikat.

Setelah melakukan persiapan-persiapan baik secara administrasi (pembuatan dokumen) maupun sumber daya serta melaksanakan sistem manajemen mutu selama kurang lebih satu tahun dalam kegiatan perusahaan, perusahaan menerima sertifikat ISO 9000 dari badan sertifikasi, seperti PT. MGBI yang mendapat sertifikat ISO 9002 dari Badan Sertifikasi ABS-QE

(*ABS-Quality Evaluation*) pada tanggal 13 Desember 1995 melakukan persiapan sejak tahun 1994, PT. Mustika Ratu yang mendapat sertifikat ISO 9002 dari Badan Sertifikasi Sucofindo-ICS pada tanggal 15 Juni 1996 melakukan persiapan sejak tahun 1995, PT. Kimia Farma yang mendapat sertifikat ISO 9001 dari Badan Sertifikasi LRQA (*Lloyd's Register Quality Assurance*) pada tahun 1997, melakukan persiapan sejak tahun 1996, PT. ISTW yang mendapat sertifikat ISO 9002 dari Badan Sertifikasi PBS (*Singapore Productivity Standards Board*) dan BISQA (Balai Industri Semarang *Quality Assurance*) pada tahun 1997 melakukan persiapan sejak tahun 1996, PT. Raja Besi yang mendapat sertifikat ISO 9002 dari Badan Sertifikasi B4T-QSC (Balai Besar Bahan dan Barang Teknik-*Quality System Certification*) pada tahun 1998 melakukan persiapan sejak tahun 1997 dan PT. PHAPROS yang mendapat sertifikat ISO 9001 dari Badan Sertifikasi LRQA (*Lloyd's Register Quality Assurance*) pada tanggal 14 Oktober 1999 melakukan persiapan sejak tahun 1998.

Untuk melaksanakan *Quality Management System* ISO 9000, disusun dokumen prosedur sistem mutu sebagai penjabaran dari komitmen pimpinan puncak yang akan menjadi dasar dalam melaksanakan sistem mutu di perusahaan. Dokumen ini berisi elemen-elemen Sistem Manajemen Mutu ISO 9001/ISO 9002 yang menjadi acuan perusahaan, yang meliputi :

Tanggung Jawab Manajemen (4.1)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> • Menetapkan dan mendokumentasikan sasaran dan kebijakan mutu dan menyampaikan kepada seluruh tingkatan pelaku organisasi perusahaan. • Mengkaji ulang secara berkala kesesuaian dan efektivitas sistem manajemen mutu. • Mengidentifikasi dengan jelas fungsi manajemen yang bertanggungjawab terhadap sistem mutu. • Menyediakan sumber daya dan karyawan yang terlatih untuk menguji aktivitas yang berkaitan dengan kinerja mutu dan dinilai oleh audit mutu internal • Mengangkat perwakilan manajemen/MR untuk menetapkan, melaksanakan, memelihara dan melaporkan pelaksanaan sistem mutu.
Ruang Lingkup	Prosedur ini berlaku untuk seluruh kegiatan perusahaan
Prosedur	Rapat tinjauan manajemen dilakukan secara berkala yakni setiap enam bulan sekali untuk memantau keefektivan sistem mutu, untuk menyetujui atas tindakan koreksi sebelumnya. Rapat dilaksanakan sesuai agenda dan prosedur pengendalian rapat Tinjauan manajemen.

Sistem Mutu (4.2)	
Tujuan	Membuat dan memelihara sistem mutu yang terdokumentasi
Ruang Lingkup	Prosedur ini termasuk sistem dokumentasi manual mutu, prosedur mutu, instruksi kerja dan pengawasannya.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Semua kegiatan yang berhubungan dengan mutu diatur sesuai dengan prosedur dan instruksi yang tertulis. Perusahaan harus membuat, mendokumentasikan dan memelihara sistem mutu sebagai alat untuk menjamin produk sesuai dengan spesifikasi yang dipersyaratkan. Dokumentasi sistem mutu terdiri dari : <ol style="list-style-type: none"> 1. Manual Mutu <p>Manual Mutu adalah dokumen yang memuat kebijakan dan struktur/garis besar sistem mutu perusahaan. Manual Mutu minimal berisi kebijakan mutu, sasaran mutu struktur organisasi perusahaan, garis besar sistem manajemen mutu yang diterapkan.</p> 2. Prosedur Sistem Mutu <p>Prosedur sistem mutu adalah dokumen yang merinci langkah-langkah pelaksanaan sistem mutu yang sesuai dengan tuntutan elemen ISO 9001/9002 yang diacu perusahaan, sebagai penjabaran lebih lanjut dokumen manual mutu. Setiap prosedur sistem mutu berisikan : <ol style="list-style-type: none"> a. Tujuan : menginformasikan tujuan dari penerapan prosedur sistem mutu b. Ruang lingkup : menginformasikan lingkup penerapan prosedur sistem mutu. </p> 3. Prosedur : Menginformasikan langkah langkah dan ketentuan yang harus dijalankan dalam penerapan prosedur sistem mutu.

	<p>4. Instruksi Kerja Instruksi kerja adalah dokumen yang mengatur secara rinci kegiatan sehari-hari yang menunjang penerapan prosedur sistem mutu. Instruksi kerja disiapkan berdasarkan keperluan di lapangan</p> <p>5. Formulir adalah sarana perencanaan dan pencatatan kegiatan yang dilakukan dalam rangka membuktikan penerapan prosedur sistem mutu dan instruksi kerja atau kegiatan lain yang menunjang penerapan sistem mutu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumen disiapkan dan ditetapkan • Dokumen dipelihara dan diberi identifikasi Dokumen diberi indeks sesuai aturan masing-masing perusahaan. Bagian jaminan mutu sekretariat ISO bertanggung jawab terhadap pemeliharaan dokumen. • Peninjauan dan pemindahan dokumen Perusahaan harus membuat jadwal untuk peninjauan dokumen, tinjauan diperlukan jika diperlukan adanya perubahan. Selain itu tinjauan terhadap dokumen diperlukan jika terjadi perubahan oleh karena permintaan pelanggan, perubahan spesifikasi produk, persyaratan pemerintah atau karena perkembangan teknologi.
Tinjauan Kontrak (4.3)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> a. Menjamin terpenuhinya persyaratan yang diinginkan pelanggan; b. memiliki aturan main untuk mengkaji kontrak yang akan/sedang dilakukan agar selaras dan sesuai dengan kegiatan perusahaan; c. memeriksa kesesuaian antara kemampuan perusahaan dengan pesanan yang diterima; d. terdapat pemecahan masalah atas perbedaan terhadap persyaratan yang telah ditentukan

Ruang Lingkup	Bagian ini menjelaskan metode yang digunakan untuk tinjauan kontrak, termasuk tersedianya sumber daya dan kapasitas perusahaan untuk memenuhi persyaratan pelanggan.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Pesanan <ol style="list-style-type: none"> 1. Manajer administrasi penjualan bertanggungjawab untuk memastikan bahwa semua syarat langganan, dievaluasi pada tahap permintaan atau pesanan dan setiap perubahan dinilai dan dijawab, kemudian dikirimkan kepada pelanggan. 2. Untuk setiap permintaan dan pesanan dari langganan, Manajemen Administrasi Penjualan meninjau rencana produksi, syarat dan jaminan kemudian dikirimkan ke langganan. • Perubahan kontrak <ol style="list-style-type: none"> a. Perubahan kontrak dapat berawal dari pelanggan atau perusahaan yang mengandung alasan yang mungkin. b. Setiap perubahan kontrak akan didiskusikan dengan semua departemen terkait sebelum informasi atau jawabannya di-kirim ke pelanggan. c. kontrak dan perubahannya dicatat dan dicopy untuk didistribusikan kepada setiap departemen terkait.
Pengendalian Desain (4.4)	
Tujuan	untuk mengendalikan proses perencanaan dan pengembangan produk baru sehingga persyaratan yang ditentukan dapat dipenuhi.
Ruang Lingkup	Menjelaskan sistem yang digunakan untuk menjamin persyaratan yang ditetapkan pelanggan atau perusahaan sesuai dengan produk akhirnya.

Prosedur	<p>Secara berkala setiap 3 bulan atau pada waktu lain yang diperlukan dilakukan peninjauan desain, yang mencakup kegiatan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keluaran desain <ol style="list-style-type: none"> 1. Keluaran desain untuk tahap perencanaan desain kemasan produk baru minimal adalah : <ol style="list-style-type: none"> a. desain <i>atwork</i> kemasan; b. catatan pentingnya harga kemasan 2. Keluaran desain untuk tahap penelitian skala laboratorium adalah laporan hasil penelitian skala laboratorium. 3. keluaran desain untuk tahap penelitian skala pilot adalah laporan hasil penelitian skala pilot. 4. Keluaran desain untuk tahapan peneliti an skala produksi meliputi : <ol style="list-style-type: none"> a. Laporan hasil penelitian skala produksi; b. Cara pembuatan produk baru; c. spesifikasi produk baru. • Verifikasi desain <p>Keluaran desain dari setiap tahapan pengembangan harus diperiksa kesesuaiannya dengan masukan desain.</p> • Validasi <p>Dilakukan untuk memastikan hasil keluaran desain produk sesuai spesifikasi yang ditetapkan dengan cara memeriksa mutu hasil penelitian skala produksi.</p> • Perubahan Desain <p>Perubahan desain pada tahap masa produksi dilakukan bila terjadi :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penyimpangan produk jadi terhadap spesifikasi produknya; b. keluhan pelanggan yang terbukti kebenarannya • Langkah-langkah perubahan desain produksi yang dilakukan antara lain melakukan penelitian ulang mulai dari skala labora- torium, skala pilot dan skala produksi sesuai prosedur semula.
-----------------	---

Pengendalian Dokumen dan Data (4.5)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk mengendalikan dokumen dan data yang berhubungan dengan sistem mutu perusahaan. • Untuk menjamin bahwa seluruh dokumen yang berhubungan dengan mutu telah disetujui dan hanya versi baru yang dapat diperoleh pada setiap penggunaan.
Ruang Lingkup	<p>Prosedur ini mengacu kepada mutu berkaitan dengan dokumen yang penting untuk pelaksanaan perusahaan. Dokumen ini dirumuskan dalam daftar kontrol dokumen induk berisikan manual mutu, prosedur mutu dan instruksi kerja.</p>
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen pengendalian dikembangkan dengan dasar yang terdokumentasi oleh personel tertentu dalam departemen yang ber-sangkutan. • Pedoman mutu disiapkan, diberi nomor dan disahkan oleh direktur utama. Direktur mengarahkan produk pengendalian dan instruksi kerja seperti fail yang telah disiapkan oleh manajer terkait. Manajer mengesahkan format kerja sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya. Prosedur menjamin bahwa terbitan terakhir semua dokumen dan data tersedia di semua lokasi yang memerlukan. • Perubahan dokumen dan data yang ada hubungannya dengan mutu ditinjau dan disampaikan kepada direktur utama untuk disetujui dan disahkan. • Perwakilan Manajemen/MR meninjau perubahan yang diusulkan untuk menyelidiki pengaruh langsung juga pengaruh sampingan terhadap proses dalam perusahaan. Setelah ditinjau dan persetujuan, perwakilan manajemen/MR menyetujui semua perubahan dan modifikasi.

	<ul style="list-style-type: none"> • Setelah dokumen dan data mengalami tiga kali perubahan, maka dokumen dan data harus menjalani tinjauan ulang yang lengkap dan diterbitkan ulang. • Semua perubahan dokumen dan data dicatat yang telah direvisi diidentifikasi secara jelas. <i>Master List</i> menunjukkan revisi terakhir dari semua dokumentasi mutu. • Prosedur ini menjamin pemusnahan segera dokumen yang tidak terpakai.
Pembelian (4.6)	
Tujuan	Untuk menjamin bahwa produk dan jasa yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan dan pengadaannya dilakukan dari rekanan yang berkinerja baik.
Ruang Lingkup	Pembelian dilaksanakan di pabrik. Perlu dipastikan agar setiap bidang manajemen mengetahui hubungan/keterkaitan aktivitas pembelian dengan bidang mereka. Koordinasi dengan departemen Teknik dan QA, Departemen produksi dan Departemen PPC bila diperlukan.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Pesanan hanya disampaikan melalui pemasok yang telah mendapat persetujuan dan tercatat dalam daftar yang dipegang oleh manajer pembelian • Kegiatan pembelian meliputi : <ol style="list-style-type: none"> a. menyiapkan surat pesanan yang memuat nama, nomor pesanan pembelian, harga, jumlah, tanggal pesanan, syarat pengiriman dan syarat khusus tertentu (khususnya untuk bahan baku). b. Persiapan pesan pembelian impor terdiri atas barang, nomor pesanan, merk, jumlah kekhususan, harga, asuransi, bukti pengapalan.

	<p>c. Daftar suplier yang disetujui, suplier yang tidak terdaftar dan untuk pesanan mendesak.</p> <p>d. Meminta lembaran data teknis, lembaran data keselamatan bahan dan sertifikat analisis dari suplier bila tersedia .</p> <p>e. Pembelian akan menghubungi semua departemen berkaitan dengan syarat yang dibutuhkan tiap-tiap departemen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pengiriman Barang : <ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian barang-barang yang diterima dengan pesanan pembelian tentang mutu dan jumlah barang yang telah dikirim dan diterima dilokasi pabrik; 2. Persiapan dokumen persetujuan pembelian pembelian akan dilaksanakan sesuai dengan praktek pembelian; 3. Semua pembelian dilakukan dengan pesanan pembelian tertulis yang disetujui; 4. Pembelian didasari oleh persediaan inventaris dan rencana produksi. Manajer pembelian menentukan urutan di mana pembelian harus memenuhi kebutuhan produksi dan sesuai dengan batas kemampuan inventaris barang. Pemberitahuan tentang perubahan dan penerbitan order pembelian oleh pejabat pembelian harus berdasarkan kewenangan yang diberikan oleh manajer pembelian dan direktur atau yang memperoleh kewenangan darinya. • Penolakan Bahan baku diuji secara random oleh Dept. Teknik & QA dan bila tidak memenuhi persyaratan, maka bahan tersebut ditolak. Dept. Teknik & QA kemudian mempersiapkan sebuah laporan, menentukan bahan, dan di kirimkan kepada suplier dengan syarat-syarat yang diperbaharui. Bahan yang di tolak dikirimkan kembali kepada pemasok yang bersangkutan.
--	--

Pengendalian Produk Pasokan Pelanggan (4.7)	
Tujuan	Untuk menjamin bahwa produk yang dipasok pelanggan tidak menurun mutunya selama dalam tanggung jawab perusahaan.
Ruang Lingkup	Menjelaskan metode yang digunakan untuk memverifikasi, pembelian, persediaan dan pemeliharaan barang yang dipasok milik pelanggan.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Bila ada produk pasokan pelanggan yang datang akan diperiksa jumlah dan kondisi tampak luar produk pasokan yang datang. Produk pasokan pelanggan yang rusak/tidak sesuai dengan surat jalan dan surat muatan tidak boleh dipaksakan untuk digunakan kecuali ada persetujuan tertulis dengan pelanggan. • Bila sesuai, maka surat jalan dari pelanggan dan surat muatan dari ekspediter akan ditandatangani dan dikembalikan kepada pelanggan melalui ekspediter tersebut. • Minimal 6 (enam) bulan sekali akan dikirim registrasi material/bahan kepada pelanggan. • Penyimpangan/penurunan mutu atau kehilangan produk pasokan pelanggan yang terjadi dalam penyimpanan dan pemrosesannya di tindaklanjuti. • Bila produk pasokan pelanggan kurang akan diinformasikan kekurangannya tersebut.

Identifikasi dan Ketelusuran Produk (4.8)	
Tujuan	Mengatur tata cara pemberian identifikasi yang sesuai pada bahan baku, bahan penolong, bahan kemasan, produk setengah jadi dan produk jadi agar dapat ditelusur atau diperiksa.
Ruang Lingkup	Prosedur ini termasuk bahan baku yang masuk, kerja dalam proses dan barang-barang/produk akhir. Penandaan produk dapat menunjukkan pelaksanaan tes/inspeksi atau hanya untuk identifikasi.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Umum Prosedur ini menjelaskan bagaimana <i>raw material</i>, <i>in-process</i> sampai produk jadi diidentifikasi dengan nomor batch untuk memudahkan penelusuran jika diperlukan. • Stock Items Seluruh bahan baku diberi identifikasi, yaitu nama bahan baku, tanggal produksi bahan/nomor batch. Penyimpanan bahan akan diidentifikasi dengan pemberian tanda atau label pada drum, jerigen, kaleng, karung, botol, karton dan lain-lain termasuk tanggal pengiriman dari supplier. • In-Process Identifikasi dilakukan pada masing-masing bahan yang akan digunakan untuk proses pada setiap <i>batch</i>. Setiap langkah proses diawasi dan dicatat oleh bagian QA. Analisis proses bersama-sama dengan bagian produksi pada <i>batch card</i>. Setelah proses selesai, diambil sampel untuk dianalisa oleh bagian QA dan kalau dinyatakan <i>release</i>, produk tersebut diturunkan dari mesin dan disimpan dalam <i>storage tank</i>. Masing-masing tank diberikan label <i>release</i> yang di dalamnya tercantum nama produk, nomor <i>batch</i> dan tanggal produk.

Pengendalian Proses (4.9)	
Tujuan	Pengendalian proses dilakukan agar proses pembuatan suatu produk berlangsung dalam kondisi yang terkendali sehingga mampu menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu.
Ruang Lingkup	Lingkup pengendalian dimulai dari perencanaan produksi, selama proses produksi sampai dengan barang ditangan pelanggan/ konsumen
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Produksi dijadwalkan dan direncanakan sesuai dengan kebutuhan pelanggan. • Instruksi tertulis untuk pengendalian semua operasi yang spesifik dalam instruksi kerja dan pedoman operasi dan dokumen dikendalikan secara internal. Isi standar yang diperlukan meliputi mutu kerja, spesifikasi material, titik proses yang kritis dan standar ukuran serta kriteria kecakapan kerja tertentu; • Operasi produksi dilaksanakan hanya oleh personel yang memenuhi spesifikasi pelatihan dan kualifikasi sesuai dengan prosedur atau peraturan pemerintah lainnya; • Perlengkapan yang digunakan dalam proses produksi diperoleh dan dipelihara sesuai rencana yang termasuk verifikasi bahwa perlengkapan mampu menghasilkan standar yang disyaratkan; • Jadwal produksi dan dokumentasi pendukung berisi semua informasi yang dibutuhkan untuk memungkinkan semua fasilitas menghasilkan produk yang dipersyaratkan oleh pelanggan. Setiap hari laporan produksi dilengkapi dengan rencana, waktu dan penggunaan material.

Inspeksi dan Pengujian (4.10)	
Tujuan	Inspeksi dan pengujian dilakukan agar bahan atau material yang digunakan dan hasil produksi yang diserahkan kepada pelanggan selalu memenuhi persyaratan atau spesifikasi yang ditentukan. Dan juga untuk mengurangi kegagalan produksi dalam memenuhi kebutuhan pelanggan.
Ruang Lingkup	Prosedur ini berlaku untuk bahan baku, bahan pendukung yang diterima dari pemasok dan digunakan dalam proses produksi sampai produk jadi.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pemeriksaan In-Coming Material</i> Bahan-bahan yang baru masuk harus di-periksa dan ditegaskan bahwa bahan tersebut telah sesuai dengan permintaan pembelian dan atau sesuai spesifikasi. Jika perlu dilampirkan sertifikat uji. Bahan-bahan tersebut tidak boleh diproses oleh bagian produksi sampai bahan-bahan tersebut telah diperiksa oleh Dept. Teknik & QA. Apabila bahan tersebut sesuai dengan spesifikasi, Dept. QA akan menempel label release. Selanjutnya bahan tersebut dapat diproses untuk tahap selanjutnya. Untuk bahan yang tidak sesuai, Dept. QA akan memberi label sebagai tanda bahwa bahan tersebut direject dan segera mengembalikannya ke pemasok. Dept. QA akan menerbitkan ke Dept. Pembelian dan kemudian memberikan copy kepada pemasok untuk tidak perbaikan. • <i>Pemeriksaan proses</i> Pemeriksaan produk dilakukan pada tahap produksi yang ditentukan sesuai dengan yang dikehendaki dalam proses dan hanya dilakukan setelah pengujian yang dikehendaki telah dilakukan pada proses sebelumnya. • <i>Pemeriksaan produk jadi</i> Pemeriksaan terhadap produk jadi dilakukan secara sampling untuk memastikan bahwa produk tersebut sesuai dengan tipe, tanggal produksi, mutu dan spesifikasi yang diminta pelanggan. Produk yang telah di-periksa dimasukkan ke dalam kotak. Nomor kode untuk penelusuran produk akan ditempel pada setiap kotak barang.

Pengendalian Peralatan Inspeksi, Ukur dan Uji (4.11)

Tujuan	Untuk menjamin pengendalian, kalibrasi, penyimpanan dan perawatan peralatan inspeksi, pengukuran dan uji sehingga selalu dalam kondisi siap pakai dan konsisten dengan kemampuan yang dipersyaratkan.
Ruang Lingkup	Prosedur ini menerapkan penilikan, penggunaan, pengendalian, kalibrasi dan pemeliharaan dari alat-alat ukur dan alat uji yang menjamin bahwa seluruh peralatan uji berada dalam kondisi terkalibrasi sesuai dengan persyaratan.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Pengendalian Jenis dan spesifikasi alat pemeriksaan yang digunakan untuk verifikasi kesesuaian mutu ditentukan dalam rencana mutu. Registrasi alat pemeriksaan tersebut memuat informasi sebagai berikut : <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis/nama alat pemeriksaan; 2. spesifikasi; 3. metode kalibrasi eksternal/internal; 4. nama penanggungjawab alat; 5. nomor inventarisasi alat; 6. tanggal kalibrasi alat; 7. periode kalibrasi. • Kalibrasi <ol style="list-style-type: none"> a. Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggungjawab atas metode kalibrasi untuk setiap jenis alat pemeriksaan berdasarkan tingkat akurasi pengukuran yang disyaratkan. b. Metode Kalibrasi dapat berupa : <ol style="list-style-type: none"> 1. Kalibrasi Internal, dikoordinasikan pelaksanaannya oleh Kepala bagian Pengawasan Mutu 2. Kalibrasi eksternal, dilakukan oleh badan kalibrasi. <p>Kualifikasi Badan Kalibrasi Eksternal adalah :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. dikenal kemampuannya; b. berpengalaman; c. dapat diandalkan/terpercaya; d. mutu pelayanan baik.

	<p>Kalibrasi juga akan diberlakukan pada alat pemeriksaan yang merupakan bagian dari alat produksi, dimana tanpa tambahan alat pemeriksaan pada alat produksi tersebut konsistensi produk dapat terpengaruhi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pemeliharaan <ol style="list-style-type: none"> 1. Bila terjadi kerusakan pada alat pemeriksaan selama masa penggunaannya, maka setelah diperbaiki harus dikalibrasi ulang alat pemeriksaan tersebut. Data kerusakan perbaikan dan kalibrasi ulang tersebut harus dicatat dalam kartu riwayat alat; 2. Setiap kali kalibrasi internal selesai dilaksanakan, label status kalibrasi harus diberikan; 3. Tempat penyimpanan alat pemeriksaan diyakini tidak menurunkan tingkat akurasi alat pemeriksa.
Status Inspeksi dan Pengujian (4.12)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> • Memastikan bahwa tidak ada bahan baku/ kemasan/penolong yang dipergunakan sebelum lulus inspeksi/uji; <p>Membedakan antara hasil produk yang sudah lulus uji/inspeksi dengan yang belum, sehingga hasil produk yang tidak sesuai dapat dicegah untuk diserahkan kepada pelanggan atau diproses lebih lanjut</p>
Ruang Lingkup	Mencakup semua bahan baku yang masuk, proses kerja dan produk akhir.

Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Bahan baku yang masuk yang telah diuji akan ditandai dengan jelas tentang tanggal pengirimannya dan status pengujiannya. • Proses Kerja Mutu proses dicocokkan oleh operator bersangkutan agar setiap pengujian yang ditetapkan dalam instruksi kerja telah terlaksana dan produk tersebut dapat memasuki tahapan proses berikutnya. • Produk akhir dikirim dari tempat produksi akhir ke gudang untuk diuji dan menggunakan sampel agar syarat pengepakan yang diinginkan pelanggan dapat dipenuhi. • Ketidakkcocokan Setiap barang dan produk yang tidak dapat diterima selama tahapan produksi dicatat dan ditandai sesuai dengan prosedur NCR bilamana proses ulang atau penolakan dibutuhkan.
Pengendalian Produk Yang Tidak Sesuai (4.13)	
Tujuan	Untuk mengendalikan dan mencegah penggunaan dan penempatan bahan baku, proses produksi dan produk jadi yang tidak sesuai.
Ruang Lingkup	Prosedur diterapkan pada semua produk dan bahan yang dianggap tidak cocok
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Setiap orang boleh menemukan barang yang tidak cocok di berbagai bidang kerja. Orang yang menemukan tersebut kemudian harus memberitahukan ke manajer QA untuk menguji ketidak cocokannya.

	<ul style="list-style-type: none"> Manajer QA memeriksa barang yang tidak cocok, tetapi bila ditemukan bahwa barang tersebut cocok/memenuhi syarat, maka masalah tersebut ditutup. Jika barang tersebut tidak cocok, maka dikeluarkan catatan tindakan perbaikan. Manajer QA menandai produk tersebut dengan “Hold” untuk memastikan diambilnya tindakan lebih lanjut terhadap produk tersebut.
Tindakan Koreksi dan Pencegahan (4.14)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> Untuk menjamin penanganan yang cepat dan tepat atas keluhan pelanggan, sehingga dapat meningkatkan kepercayaan dan legalitas pelanggan terhadap produk perusahaan. Untuk memastikan kekurangan atau ketidak sesuaian yang terjadi, dapat diatasi dan dicegah agar tidak terulang kembali
Ruang Lingkup	Tindakan koreksi dan pencegahan diterapkan pada semua proses produksi.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> Setiap orang boleh menemukan barang yang tidak cocok di berbagai bidang kerja. Orang yang menemukan tersebut kemudian harus memberitahukan ke manajer QA untuk menguji ketidak cocokannya. Manajer QA memeriksa barang yang tidak cocok, tetapi bila ditemukan bahwa barang tersebut cocok/memenuhi syarat, maka masalah tersebut ditutup. Jika barang tersebut tidak cocok, maka dikeluarkan catatan tindakan perbaikan. Manajer QA menandai produk tersebut dengan “Hold” untuk memastikan diambilnya tindakan lebih lanjut terhadap produk tersebut.

Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Perawatan dan Penyerahan (4.15)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk menjaga produk dari penurunan mutu sebelum produk tersebut diserahkan kepada pelanggan sehingga dapat meningkatkan kepercayaan dan legalitas pelanggan terhadap produk perusahaan. • Untuk memastikan kekurangan atau ketidak sesuaian yang terjadi, dapat diatasi dan dicegah agar tidak terulang kembali.
Ruang Lingkup	Prosedur ini menjelaskan sistem yang menjamin bahwa seluruh bahan baku dan produk jadi yang ditangani disimpan, dikemas dan dikirimkan dengan cara yang sesuai untuk menjamin bahwa kualitas bahan baku dan produk jadi dipertahankan.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan Bahan-bahan yang datang disimpan di tempat yang telah ditentukan dan diberi label seperti "<i>Hold, Release</i> atau <i>Reject</i>" Produk produk jadi disimpan di tempat yang telah ditentukan dengan identifikasi yang benar sesuai dengan instruksi kerja. • Perawatan <ol style="list-style-type: none"> 1. Persediaan bahan-bahan baku dipertahankan paling sedikit untuk satu bulan produksi; 2. Setiap bahan dan produk jadi harus diperiksa secara berkala terhadap setiap kerusakan; 3. Pemeliharaan fungsi gudang sangat perlu untuk melindungi dan menjaga mutu barang. • Penanganan Ketelitian perlu diterapkan pada penanganan bahan-bahan dan produk-produk selama proses pembuatan yang akan mempengaruhi penerimaan dan penggunaan produk oleh pelanggan. Identifikasi bahan yang diproses harus dipertahankan agar dapat ditelusuri jika diperlukan.

- Pengemasan

Ketelitian harus diterapkan untuk menjamin bahwa seluruh produk jadi yang disiapkan untuk disimpan atau dikirimkan telah di-kemas sesuai dengan persyaratan pelanggan untuk menghindari kerusakan dalam perjalanan.

- a. Identifikasi produk harus dilakukan sesuai dengan nomor batch dan dapat ditelusuri jika perlu.
- b. Pengemasan kembali dilakukan untuk memenuhi persyaratan pelanggan. Bahan untuk pengemasan kembali yang digunakan adalah master, box, inner box dan seal tape.
- c. Tanda/label yang digunakan harus mudah dibaca dan tahan lama.

- Pengiriman

1. Kualitas dari pengiriman produk kepada pelanggan selalu ditingkatkan.
2. Pengiriman produk jadi kepada pelanggan dilakukan dengan tahap:
 - a. pembuatan packing list;
 - b. pengecekan barang;
 - c. perhitungan jumlah kol;
 - d. penimbangan;
 - e. pemberian nomor dan kode;
 - f. Pemuatan barang ke kendaraan ekspedisi;
 - g. pembuatan surat jalan kendaraan dan surat pengantar kepada pelanggan;
 - h. mengisi log perhitungan nilai barang asuransi.

Proses tersebut dilakukan per pelanggan dan memastikan bahwa barang-barang yang dikirim sampai ke tempat tujuan.

- Keamanan

Penting bahwa karyawan yang terlibat dalam penanganan, pengemasan dan penyimpanan telah ditraining, terutama mereka yang menggunakan peralatan utama/bantu kerja.

Pengendalian Rekaman Mutu (4.16)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> • Prosedur ini menguraikan cara yang digunakan untuk menjamin agar catatan mutu ter sedia untuk jangka waktu tertentu setelah pengiriman.
Ruang Lingkup	Catatan mutu disimpan untuk menunjukan bahwa sistem mutu dan prosedur yang tepat telah digunakan untuk memenuhi harapan pelanggan dan produk sesuai dengan tujuannya.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Jenis catatan mutu yang disimpan adalah : <ol style="list-style-type: none"> 1. catatan barang yang cacat, yang tidak cocok, catatan kinerja pemasok, keluhan pelanggan, laporan inspeksi, data uji/sertifikat analisis, laporan audit, tindakan koreksi, notulen tinjauan manajemen, hasil tinjauan kontrak, catatan kalibrasi catatan pelatihan. 2. Semua catatan mutu disimpan dalam fail dan disimpan untuk mencegah kerusakan dan dibuat dengan menggunakan waktu, daftar alfabet agar mudah diketahui dan dicari. 3. Setiap manajer bertanggungjawab untuk penambahan dan perawatan semua catatan yang teruat dalam manual tersebut. 4. Pesan fax yang penting atau surat akan disimpan dan dipakai dalam catatan mutu. <p>Catatan mutu dipelihara untuk jangka waktu minimum sesuai dengan pelayanan pasar, siklus produksi tanggung jawab produk, aturan perdagangan dan profesi atau ketentuan hukum. Normalnya tidak kurang dari 1 (satu) tahun.</p>

Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk mengetahui sejauhmana kedisiplinan pegawai dalam melaksanakan kegiatan yang ditugaskan kepadanya dengan mengacu kepada pedoman mutu, prosedur mutu dan instruksi kerja. • Untuk menilai kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dalam memenuhi sasaran perusahaan.
Ruang Lingkup	<p>Prosedur termasuk semua unsur sistem, seperti yang tercakup pada program audit mutu internal dan termasuk audit antar departemen yang merupakan bagian dari proses operasi perusahaan.</p>
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Ketua team <i>Internal Quality Audit</i> membuat program (<i>planning</i>) pelaksanaan Internal Audit. • Tiap-tiap departemen yang merupakan bagian dari elemen ISO 9001/9002 akan terkena audit minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun dan maximal 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun, insidental bila dianggap perlu. • Audit dilakukan oleh 2 (dua) orang dari bagian QA dan 2 (dua) orang manajer dari departemen yang tidak diaudit; • Sebelum melakukan audit, ketua tim <i>internal quality audit</i> akan memberitahukan jadwal audit dan materi yang akan diaudit ke departemen yang terkena audit secara tertulis, paling lambat 1 (satu) minggu sebelum audit dilaksanakan; • Team audit akan mempersiapkan materi audit dalam bentuk <i>check list</i>; • Setiap temuan harus diikuti dengan catatan investigasi penyebab timbulnya ketidak sesuaian pada <i>form finding report</i>; • Auditor akan melakukan verifikasi dari temuan-temuan audit untuk mengetahui sudah sejauhmana perbaikan dilakukan, dicatat dalam form NCR dan CAR (<i>Non Conforming dan Corrective Action Request</i>)

	<ul style="list-style-type: none"> • Apabila pada saat yang ditentukan departemen yang diaudit belum melakukan perbaikan, maka form NCR dan CAR tidak ditandatangani dan semua temuan ketidak sesuaian dicatat dalam form status log yang mana form ini akan dibicarakan dalam <i>meeting management review</i>; • Apabila departemen yang diaudit melakukan perbaikan sesuai jadwal yang ditentukan, maka pada form NCR dan CAR ditandatangani dan diberi komentar telah dilakukan perbaikan; • Apabila ada temuan yang menyimpang dari prosedur, maka tidak dikeluarkan form NCR dan CAR.
Pelatihan (4.18)	
Tujuan	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk menjamin agar semua karyawan, masuk ke dalam perusahaan dengan dilengkapi oleh keterampilan dan pengalaman yang dibutuhkan untuk mencapai dan mempertahankan tingkat mutu diharapkan. • Untuk menjamin adanya kesempatan pelatihan dan pengembangan bagi karyawan yang ada, sehingga benar-benar tersedia karyawan yang sesuai dengan kebutuhan perusahaan.
Ruang lingkup	Prosedur ini mencakup semua karyawan yang lama dan baru dari tingkat tertinggi sampai ke tingkat bawah termasuk operator.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Program pelatihan diberikan kepada semua karyawan, dengan cara <i>in house training</i> (dalam perusahaan) maupun di luar perusahaan (pengirim staf/karyawan untuk mengikuti pelatihan/kursus). pelatihan <i>in house training</i> dilakukan setiap 6 (enam) bulan sekali fungsinya adalah untuk penyegaran. Sedangkan pelatihan di luar perusahaan dilakukan hanya sewaktu-waktu saja.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pelatihan yang dilakukan adalah : <ol style="list-style-type: none"> a. pelatihan induksi, yaitu pelatihan untuk seluruh karyawan termasuk karyawan baru untuk memberikan pengetahuan dan keterampilan dasar. Pelatihan ini diberikan dalam forum tertentu secara bertahap maupun dengan cara indoktrinasi pada setiap kesempatan atau forum-forum yang tersedia dalam perusahaan seperti pada saat penerimaan karyawan baru, upacara/senam pagi, rapat harian unit kerja dan lain-lain. b. Pelatihan khusus diberikan secara bertahap sesuai dengan kebutuhan kepada personil yang fungsi dan tugasnya terkait dalam masalah mutu, termasuk yang menjadi auditor internal.
<p style="text-align: center;">Pelayanan (4.19)</p> <p style="text-align: center;">Tidak diterapkan di perusahaan lokasi penelitian</p>	
<p style="text-align: center;">Teknik statistik (4.20)</p>	
Tujuan	Dalam semua proses produksi diterapkan metode statistik untuk memperbaiki kontrol dan mutu produk secara langsung dan secara tidak langsung untuk memperbaiki metode produksi dan untuk menjamin terus terbentuknya proses produksi yang efisien dan mutu yang diharapkan.
Ruang Lingkup	Prosedur ini meliputi penerapan teknik statistik di semua proses yang membutuhkan teknik statistik.
Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikasi hal-hal atau proses-proses pekerjaan akan dikendalikan dengan penerapan teknik statistik yang sesuai. • Penentuan atau persetujuan dari manajemen perusahaan atas hal-hal atau proses pekerjaan yang akan dikendalikan dengan penerapan teknik statistik yang sesuai dilakukan dalam Rapat Tinjauan Manajemen.

	<ul style="list-style-type: none">• Hal-hal atau proses pekerjaan tersebut dikendalikan untuk :<ol style="list-style-type: none">1. Memantau kinerja perusahaan secara keseluruhan terhadap sasaran mutu perusahaan yang telah ditetapkan dalam jangka waktu tertentu.2. Memverifikasi kemampuan proses pekerjaan yang telah dilaksanakan sebagai masukan untuk tindakan perbaikan dan pencegahan.3. Hal-hal/proses pekerjaan dan teknik statistik yang ditentukan dalam Rapat Tinjauan manajemen tersebut dicatat dalam Formulir Penetapan Teknik Statistik. Ketentuan dan Formulir ini direvisi secara berkala dalam rapat Tinjauan Manajemen (minimal 1 tahun sekali).4. Dalam Formulir Penetapan Teknik Statistik juga harus ditentukan :<ol style="list-style-type: none">a. Periode pelaksanaan atau pengumpulan data;b. Formulir atau instrumen pencatatan dan pengolahan data;c. Personil yang bertanggungjawab atas pengumpulan.5. Data yang diperoleh dengan teknik analisa yang sesuai tersebut kemudian dianalisa.6. Hasil analisa tersebut kemudian digunakan sebagai bahan masukan untuk penentuan sasaran mutu perusahaan dalam jangka waktu tertentu atau untuk penetapan tindakan pencegahan sesuai dengan tindakan perbaikan dan pencegahan7. Semua catatan analisa, formulir risalah rapat dan tindak lanjut mengenai penerapan teknik statistik di atas di arsipkan.
--	--

Sumber : dokumen perusahaan yang sudah diolah.

Manajemen perusahaan mempunyai tanggung jawab untuk membuat, menentukan dan mendokumentasikan kebijakan, tujuan dan komitmennya terhadap mutu, memastikan bahwa kebijakan sesuai dengan sasaran organisasi dan harapan serta kebutuhan pelanggan, memastikan bahwa kebijakan dimengerti dan diterapkan serta dijaga di seluruh jajaran.

Komitmen pucuk pimpinan perusahaan yang dirumuskan dalam bentuk kebijakan ini bertujuan untuk menyeragamkan pandangan seluruh karyawan mengenai mutu yang akan dicapai oleh perusahaan. Kebijakan mutu yang dirumuskan perusahaan obyek penelitian adalah :

Pernyataan misi kebijakan mutu PT. MGBI adalah "*Customer Satisfaction is Our Life And High Quality is Our Breath of Life* (Kepuasan Konsumen merupakan kehidupan kami dan kualitas yang tinggi merupakan nafas kami). Dengan sasaran-sasaran Mutu adalah :

1. Bekerja ke arah formulasi produk yang bersahabat terhadap lingkungan.
2. Meningkatkan mutu produk dan memperkecil tingkat kerusakan secara konsisten guna memberi kepuasan pelanggan di semua pasar.
3. Pelatihan dan pengembangan secara berkesinambungan bagi seluruh Manajer dan Staf mengenai metode-metode jaminan mutu serta memastikan penerapan secara efektif.

4. Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9002 secara konsisten dan mengembangkannya secara berkesinambungan guna meningkatkan mutu dan efisiensi.
5. Mendorong seluruh karyawan untuk “Sadar Mutu” dan memberi sumbangan semaksimal mungkin untuk meningkatkan metode proses produksi.

Pernyataan misi kebijakan mutu PT. Mustika Ratu adalah :
“Memproduksi kosmetik tradisional dan jamu yang bermutu tinggi untuk menjamin kepuasan pelanggan serta mempertinggi kepercayaan dan reputasi perusahaan sehingga menambah daya saing baik pemasaran lokal maupun ekspor. Dengan penerapan teknologi yang tepat guna dan penggunaan bahan baku alami yang terpilih, didukung oleh sumber daya manusia yang terdidik, serta suasana kerja yang harmonis”.

Untuk melaksanakan kebijakan mutu tersebut PT. Mustika Ratu menempuh hal-hal sebagai berikut :

1. pelatihan terarah terhadap seluruh karyawan;
2. membangun suasana kerja yang mendukung terciptanya kreativitas dengan menerapkan manajemen yang partisipatif;
3. membina hubungan kerja yang harmonis antara atasan dengan bawahan sehingga tumbuh rasa kebersamaan untuk mencapai tujuan;
4. meningkatkan budaya disiplin dalam perusahaan;
5. meningkatkan keterampilan dan inovasi pada bidang masing-masing;

6. membudayakan lingkungan kerja yang rapi dan bersih;
7. memotivasi terus menerus seluruh karyawan untuk melaksanakan sasaran mutu secara konsekuen;
8. mengingatkan seluruh karyawan agar selalu sadar terhadap mutu, dengan demikian akan meminimalkan produk yang cacat;
9. memperkuat dukungan manajemen baik moril maupun materil serta secara berkesinambungan memotivasi peran aktif setiap karyawan dalam menerapkan sasaran mutu sehingga menjamin terlaksananya *Quality Sistem* ISO 9000.

Pernyataan misi kebijakan Mutu PT. Kimia Farma adalah :

1. Menjadikan sasaran mutu sebagai tanggung jawab semua personil.
2. Memenuhi persyaratan pelanggan yang meliputi : tepat mutu, tepat waktu, tepat harga dan tepat jumlah.
3. Membudayakan sistem mutu dengan menciptakan kondisi kerja yang aman dan operasi kerja yang efisien.

Dengan sasaran-sasaran Mutu yang meliputi sasaran mutu intern dan sasaran mutu ekstern. Sasaran mutu intern :

1. Maksimum re-proses adalah masing-masing 1 % dari jumlah catatan pengolahan/pengemasan Batch produksi minyak dan kosmetik untuk setiap periode 6 bulan.

2. Maksimum kegagalan produksi 0 % setiap periode 6 bulan.
3. Penyimpangan minor yang ditemukan dalam audit mutu internal maksimum 45 kasus untuk setiap siklus audit 6 bulan sekali.

Sedangkan sasaran mutu ekstern adalah :

1. Maksimum 7 kasus keluhan pelanggan yang tertulis setiap periode 6 bulan.
2. Maksimum 4 kasus keterlambatan penyerahan barang kepada masing-masing pelanggan untuk setiap periode 6 bulan.

Pernyataan misi kebijakan mutu PT. *Indonesia Steel Tube Work* (PT.ISTW) adalah :

- a. Memberikan sumbangan bagi perkembangan dan kemajuan masyarakat dan ekonomi Indonesia dengan menghasilkan pipa bermutu tinggi untuk berbagai kebutuhan.
- b. Memberikan kepuasan pelanggan dengan menghasilkan produk yang sesuai dengan jumlah dan mengirimkan yang tepat waktu.
- c. Kebijakan mutu tersebut dipakai, diterapkan dan dipelihara oleh semua tingkatan dalam perusahaan.

Pernyataan misi kebijakan mutu PT. Raja Besi adalah :

1. Menghasilkan produk sesuai dengan persyaratan.
2. Memenuhi kepuasan pelanggan.
3. Harga bersaing.

Dengan sasaran mutunya :

1. Menghasilkan produk akhir sesuai dengan persyaratan dengan tingkat ketidaksesuaian maksimal 5 %.
2. Memenuhi kepuasan pelanggan dengan batas keluhan maksimal lima kali dalam satu kontrak.
3. Harga bersaing.

Pernyataan misi kebijakan mutu PT. PHAPROS adalah : “Menyediakan produk dengan mutu sesuai kebutuhan dan persyaratan pelanggan”. Di dalam memenuhi kebijakan tersebut *cost effectiveness* merupakan prinsip dasar semua bagian dalam melaksanakan operasi kerjanya.

Berdasarkan penelitian di perusahaan lokasi penelitian yang telah diuraikan di atas, bahwa elemen-elemen ISO 9001/9002 yang diterapkan oleh perusahaan ini menunjang proses produksi, tetapi tidak terkait dengan spesifikasi produk. Sebagaimana dikatakan oleh Lis Wibisono bahwa elemen-elemen ISO 9000 hanya mengatur tentang prosedur di dalam proses produksi dan tidak terkait sama sekali dengan standar spesifikasi produk.⁸⁵ Elemen-elemen ISO 9000 tidak semuanya dapat diterapkan perusahaan, melainkan tergantung dari perusahaan dan produk yang dihasilkannya. Seperti elemen produk pasokan pelanggan (4.7) dan elemen pelayanan (4.19) yang terdapat dalam ISO 9001/9002. Elemen produk pasokan pelanggan hanya diterapkan

⁸⁵ Wawancara dengan Staf Litbang BSN.

oleh PT. Kimia Farma, sedangkan elemen pelayanan perusahaan tidak menerapkan elemen tersebut. Penerapan elemen pelayanan oleh perusahaan, didasarkan pada produk yang dihasilkan perusahaan dan dipersyaratkan oleh pelanggan. Biasanya elemen ini diterapkan pada perusahaan industri elektronik.

Untuk menghasilkan produk bermutu sesuai standar, maka di samping menerapkan standar ISO 9000, perusahaan juga harus menerapkan standar untuk produknya. Standar Produk yang berlaku di Indonesia adalah Standar Nasional Indonesia (SNI). Standar Nasional Indonesia (SNI) yang telah dihasilkan merupakan spesifikasi teknis yang harus dipenuhi oleh setiap produk/jasa.⁸⁶ SNI ada yang sifatnya wajib dan ada yang sukarela. Bagi SNI wajib di dalam penerapannya wajib menggunakan tanda SNI, sedangkan untuk SNI sukarela boleh tidak menggunakan tanda SNI. Apabila SNI sukarela ini di dalam penerapannya menggunakan tanda SNI, maka terhadap SNI sukarela ini berlaku ketentuan seperti SNI wajib.

Berdasarkan penelitian⁸⁷ untuk dapat menggunakan tanda SNI, perusahaan harus mempunyai sertifikat tanda SNI, menghasilkan produk sesuai SNI serta membubuhkan tanda SNI pada kemasan label. Untuk mendapatkan sertifikat produk tanda SNI persyaratan yang harus dipenuhi perusahaan adalah

⁸⁶ Soemarjanto, *Standardisasi Bidang Elektronika Di Indonesia*, KK-IEC Dewan Standardisasi Nasional (DSN), hal. 10.

⁸⁷ Wawancara dengan staf di bagian Standardisasi Produk Pusat Standardisasi Deperindag Pusat, tanggal 24 November 2000

perusahaan yang bersangkutan memiliki sertifikat hasil uji dan telah melaksanakan sistem mutu berdasarkan modul sistem mutu yang menjadi acuan. (Prosedur mendapatkan Sertifikat Produk, lampiran 4). Modul sistem mutu menurut Pasal 10 Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan RI Nomor 108/MPP/KEP/5/ 1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi Dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan adalah sebagai berikut :

- Modul I adalah modul Pernyataan diri, yaitu pernyataan kemampuan oleh produsen berupa Surat Pernyataan Diri berdasarkan hasil pemeriksaan oleh produsen yang bersangkutan berdasarkan hasil pemeriksaan oleh produsen yang bersangkutan terhadap sarana produksi, proses produksi dan pengendalian mutu produk, sesuai pedoman yang ditetapkan.
- Modul II adalah Modul Jaminan Mutu Produk, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Manajemen Mutu berdasarkan ISO 9003/SNI 19-9003, Sistem Mutu Model jaminan Mutu dalam Inspeksi dan Pengujian Akhir.
- Modul III adalah Modul Jaminan Mutu Produksi, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19-9002, Sistem Mutu Model jaminan Mutu dalam Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.

- Modul IV adalah Modul Jaminan Mutu Menyeluruh, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19-9000, Sistem Mutu Model Jaminan Mutu dalam Desain, Pengembangan, Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.
- Modul V adalah Modul Jaminan Mutu, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan Standar Sistem Mutu yang mengacu dan diakui selain dari SNI seri 19-9000.

Menurut **Rochmi Widjajanti** Modul I diberikan kepada perusahaan yang belum menerapkan ISO 9000. Merupakan alternatif kebijaksanaan pemerintah untuk industri kecil dan menengah untuk dapat memenuhi persyaratan SNI 19-9001/SNI 19-9002. Sedangkan untuk Modul V digunakan sebagai antisipasi munculnya standar baru dimasa yang akan datang.⁸⁸

Berdasarkan penelitian, perusahaan yang produknya mengacu pada SNI dan memiliki sertifikat tanda SNI adalah PT. ISTW, PT. Raja Besi dan PT. MGBI dengan mencatumkan tanda SNI pada produk. Dalam hal ini sistem mutu merupakan persyaratan. Standar SNI ini dipakai untuk penjualan dalam negeri untuk memberikan jaminan mutu kepada pelanggan. Sedangkan untuk penjualan ke luar negeri dipakai standar sesuai permintaan negara yang dituju sebagai wujud dari pemberian pelayanan yang memuaskan kepada pelanggan.

⁸⁸ Wawancara dengan Kepala Bagian Sertifikasi Produk PUSTAN DEPERINDAG Pusat, tanggal 23 November 2000.

Sedangkan untuk PT. Kimia Farma, PT. PHAPROS dan PT. Mustika Ratu tidak semua produk hanya mengacu pada SNI, mereka mengacu pada ketentuan-ketentuan Departemen Kesehatan dan Majelis Ulama Indonesia (untuk sertifikat halal). Dalam hal ini sistem mutu tidak menjadi persyaratan. Yang menjadi persyaratan adalah proses produksi yang harus mengacu pada *Good Manufacturing Practices* (GMP). Namun demikian penerapan sistem Manajemen Mutu ISO 9000 adalah sangat penting. Hal ini disebabkan karena industri dengan mempunyai dua dimensi, yaitu dimensi ekonomi dan dimensi sosial. Dikatakan mempunyai dimensi ekonomi karena industri farmasi sebagai unit usaha harus bisa mendapatkan keuntungan untuk mengembangkan usahanya. Selain itu industri farmasi mempunyai dimensi sosial karena produk yang dihasilkan adalah produk yang sangat berkaitan dengan kesehatan masyarakat, baik untuk memelihara kesehatan maupun untuk mencegah dan menyembuhkan penyakit.⁸⁹ Pelaku-pelaku usaha dalam bisnis farma harus dapat menjaga keserasian diantara keduanya. Untuk mencapai tujuan tersebut, organisasi / industri farmasi perlu menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000. Penerapan Sistem ini sebagai langkah untuk menjamin konsistensi mutu produk serta memperkuat penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik

⁸⁹ Neni Widya, "Penerapan ISO 9000 Dalam Industri Farmasi", *Jurnal Standardisasi* Volume 2 No. 2, Juli 2000

(CPOB), sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 43 / Menkes / SK / II / 1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

3.1.3 Tanggung Jawab Perusahaan Bersertifikat ISO 9000 Atas Produknya Yang Merugikan Konsumen

Perusahaan sebagai pelaku usaha / produsen mempunyai kewajiban untuk menjamin mutu barang yang diproduksi dan / atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku barang-barang berdasarkan Pasal 7 huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu

“Pelaku usaha mempunyai kewajiban menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku “

Jaminan mutu yang diberikan perusahaan menjadikan konsumen memiliki rasa aman menggunakan produk tersebut. Jaminan mutu yang diberikan perusahaan ini dibuktikan dengan adanya :

1. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

Sertifikat Sistem Manajemen Mutu ISO 9000, didapat perusahaan apabila perusahaan telah melaksanakan elemen-elemen yang ditetapkan dalam standar ISO 9000. Perolehan sertifikat menunjukkan bahwa perusahaan telah memiliki sistem jaminan mutu terhadap produk yang dihasilkan.

Disamping itu perusahaan memiliki komitmen untuk memberikan jaminan pelayanan kepada pelanggan.

2. Sertifikasi Produk

Sertifikasi produk diperlukan untuk memberikan jaminan mutu atas produk yang dihasilkan. Persyaratan untuk mendapatkan sertifikasi produk adalah setelah perusahaan memiliki sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9000.

Adanya sertifikat ISO 9000 dan produknya memiliki sertifikat bertanda SNI, maka pelaku usaha / perusahaan memberikan jaminan bahwa produk yang dihasilkan diproduksi dengan sistem yang baik sesuai standar ISO 9000 dan standar untuk produknya sesuai ketentuan yang berlaku, sehingga produk yang dihasilkan dijamin bermutu. Dengan adanya Jaminan

ini berarti perusahaan memiliki tanggung jawab apabila produk yang dihasilkannya merugikan konsumen.

Berdasarkan penelitian apabila ada produk yang cacat/tidak sesuai diterima pelanggan/konsumen sehingga menimbulkan kerugian, pelanggan/konsumen dapat melakukan keluhan pelanggan (*customer complain*) kepada perusahaan. Setiap keluhan pelanggan akan ditangani sesuai prosedur terdokumentasi.

3.1.4 Pengawasan Pelaksanaan Standardisasi

1. Pengawasan oleh Lembaga Sertifikasi

Setelah memperoleh sertifikat ISO 9001/9002/9003 perusahaan akan mendapat pengawasan berupa audit eksternal dari Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu (LSSM). Hal ini merupakan persyaratan yang ditentukan oleh lembaga sertifikasi yang telah disepakati perusahaan dalam permohonan aplikasi/pendaftaran sertifikasi (lampiran 2).

Pelaksanaan audit eksternal dilakukan secara periodik 6 (enam) bulan atau 12 (dua belas) bulan sekali sesuai kesepakatan tim auditor dengan pihak manajemen perusahaan yang wakili oleh QMR. Audit ini biasanya dilakukan pada unit kerja yang ditentukan secara random oleh tim auditor eksternal dari lembaga sertifikasi dan disetujui oleh manajemen perusahaan. Audit ini dilaksanakan oleh tim audit dari lembaga sertifikasi dengan kualifikasi sesuai ketentuan yang berlaku untuk auditor sistem mutu.

Audit eksternal mengkaji kesesuaian sistem manajemen mutu ISO 9000 yang diterapkan perusahaan. Menurut **Erna Priljani** pengauditan dilakukan terhadap 2 hal, yaitu pengauditan terhadap dokumentasi sistem mutu dan pengauditan di lapangan.⁹⁰ Hasil audit dilaporkan kepada manajemen perusahaan sebagai klien dan untuk kepentingan lembaga

⁹⁰ Wawancara dengan General Manager Badan Sertifikasi BISQA, tanggal 1 November 2000.

sertifikasi dalam kaitannya dengan sertifikat ISO 9001/9002/9003 yang diberikan.

Terhadap temuan ketidaksesuaian (*non conformance*) dilakukan investigasi dan klarifikasi kepada auditee untuk dilakukan tindak koreksi, perbaikan dan pencegahan, yang dilakukan dalam waktu tertentu yang disepakati oleh audite. Ketidaksesuaian adalah tidak dipenuhinya suatu persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 9000/SNI seri 9000 atau persyaratan lain yang ditetapkan manajemen.⁹¹ Adapun tipe-tipe ketidaksesuaian dari temuan audit dapat dilihat dalam tabel di bawah ini :

Tabel 4

Tipe Ketidaksesuaian

Ketidaksesuaian Tipe Dokumentasi	<p>Ketidaksesuaian ini adalah dokumen-tasi sistem mutu yang terdapat di perusahaan sangat rancu, misalnya :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokumentasi sistem mutu yang tidak sesuai dengan ISO 9001/9002/9003 yang digunakan; • dokumentasi tidak memiliki pengendalian; • dokumentasi tidak ada cara untuk mendistribusikan keseluruhan bagian di perusahaan; • tingkatan dokumentasi tidak lengkap • rekaman tidak dikendalikan;
-------------------------------------	--

⁹¹ Gilang S Priyadi, *Menerapkan SNI Seri 9000/ISO Series 9000 Produk Manufaktur*, (Jakarta, 1996), hal. 176.

	<ul style="list-style-type: none"> • rekaman tidak disimpan dengan baik; • tidak ada peninjauan dokumentasi dan rekaman; • dokumentasi tidak memiliki masa berlakunya; • tidak dilakukannya rapat tinjauan manajemen pada hal telah ada prosedur dan instruksi kerja bagaimana melakukan rapat tinjauan manajemen; • dokumen yang beredar tidak disahkan • kegiatan pengendalian desain tidak dilakukan (untuk perusahaan yang menggunakan ISO 9001) oleh bagian yang ditunjuk; • desain produk yang dibuat tidak disahkan untuk menjamin bahwa produk memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
Ketidaksesuaian tipe peralatan proses produksi utama dan pembantu	<p>Ketidaksesuaian tipe ini adalah pada peralatan proses produksi utama dan pembantu, misalnya :</p> <ul style="list-style-type: none"> • proses produksi tidak berdasarkan rencana mutu yang telah ditetapkan; • kegiatan inspeksi dan pengujian tidak ditetapkan terhadap produk yang dipenuhi; • perusahaan tidak melakukan kegiatan inspeksi dan pengujian selama proses, apabila prosedur dan inspeksi telah ditetapkan auditi tidak melaksanakan kegiatan tersebut; • tidak dilakukannya pengujian akhir oleh peralatan yang memadai di intern perusahaan, apabila dilakukan di luar, harus ditetapkan dalam prosedur dan instruksi kerja terdokumentasi;

	<ul style="list-style-type: none"> • perusahaan tidak memiliki peralatan inspeksi, pengukuran dan pengujian, atau apabila memiliki tidak diterap kan oleh perusahaan, atau apabila ada tidak dikalibrasi sesuai dengan jadwal yang ditetapkan; • perusahaan tidak memiliki identifikasi semua peralatan inspeksi, peng ukuran dan pengujian yang akan mempengaruhi mutu produk; • kalibrasi terhadap peralatan yang dimiliki (masa, berat, ukuran dan gaya) tidak memiliki mampu telusur terhadap standar yang diakui secara nasional dan internasional; • perusahaan tidak memiliki jadwal perawatan terhadap peralatan proses produksi, apabila memiliki jadwalnya tidak dipatuhi secara tepat dan akurat.
Ketidaksesuaian tipe bahan utama dan pembantu serta produk jadi	<p>Ketidaksesuaian tipe ini adalah penggunaan bahan baku utama dan pembantu serta produk jadi, misalnya :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bahan baku utama dan pembantu tidak inspeksi pada waktu penerimaannya; • dalam melakukan pembelian bahan baku utama dan pembantu tidak dilakukan melalui kontrak pembelian antara perusahaan dan pemasok; • apabila dipersyaratkan bahan baku utama dan pembantu penempatannya tidak memiliki prosedur atau instruksi kerja sehingga akan mempengaruhi mutu produknya; • pembelian bahan baku utama dan pembantu tidak melalui prosedur dan instruksi pembelian yang ditetapkan • bahan baku utama dan pembantu tidak memiliki persyaratan mutu dan spesifikasi yang ditetapkan;

	<ul style="list-style-type: none"> • pemasok bahan baku utama dan pembantu tidak mampu menunjukkan sistem mutunya kepada perusahaan; • bagian pembelian tidak memiliki data daftar pemasok terhadap produk yang dipesan, datanya dapat meliputi tipe, kelas, tingkat atau identifikasi yang tepat lainnya; • apabila terdapat prosedur dan instruksi kerja terhadap verifikasi produk yang dibeli di lokasi pemasok, prosedur dan instruksi kerja tersebut tidak dilakukan oleh perusahaan; • perusahaan tidak memiliki identifikasi produknya sehingga sulit untuk menelusuri apabila terjadi keluhan oleh pelanggan/pemakai; • perusahaan tidak memiliki prosedur dan instruksi kerja terhadap pengiriman produk jadi; • apabila dipersyaratkan harus harus dikemas dengan baik, tetapi pengemasannya tidak memiliki prosedur dan instruksi kerja bagi mana mengemas produk, karena kemasannya akan mempengaruhi mutu produk; • apabila dipersyaratkan dalam standar nasional ataupun internasional terhadap kemasan produk, kemasan tidak sesuai dengan standar standar tersebut.
Ketidaksesuaian tipe personel	<p>Ketidaksesuaian tipe ini adalah pada personel, misalnya</p> <ul style="list-style-type: none"> • personel bekerja tidak sesuai dengan tugas dan tanggung jawab yang dibebankan kepadanya, pada hal tugas dan tanggung jawabnya telah disahkan oleh pimpinan perusahaan atau personel bekerja sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya, tetapi tugas dan tanggung jawabnya hanya diinstruksikan secara lisan;

	<ul style="list-style-type: none"> • personel yang pekerjaannya akan mempengaruhi mutu produk dan sistem mutu tidak melalui pelatihan; • personel bekerja tidak berdasarkan kriteria kecakapan kerja yang ditetapkan atau memang tidak terdapat kriteria kecakapan kerja ditempat pekerjaannya; • personel pada bagian tertentu tidak berdasarkan kualifikasi atas dasar pendidikan yang sesuai atau penempatannya asal-asalan saja; • pada bagian yang menangani personel tidak memiliki rekaman.
--	--

Sumber : dokumen perusahaan yang sudah diolah, 2000.

Terhadap hasil temuan ketidaksesuaian auditor dapat memberikan kriteria major atau minor. Selain itu juga dapat memberikan hasil observasi yang bersifat rekomendasi dan dicatat dalam dokumen.

Adapun kriteria major, minor dan observasi dapat dilihat dalam tabel di bawah ini :

Tabel 5

Kriteria Major, Minor dan Observasi

Major	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem mutu tidak mencakup satu atau lebih dari persyaratan elemen yang terdapat dalam ISO seri 9000 yang digunakan. • Prosedur sistem mutu yang terdapat dalam dokumen mutu tidak memenuhi persyaratan ISO 9000 yang digunakan,
--------------	---

	<p>apabila dokumen mutunya tidak lengkap. Misalnya perusahaan telah memiliki Pedoman Mutu, Pengendalian Prosedur dan Instruksi Kerja tetapi tidak dilengkapi dengan lembaran format-format yang tidak mendukung pelaksanaan dokumen mutunya, sehingga lingkup dokumennya terputus di bagian bawah.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosedur sistem mutu yang terdokumentasi tidak menggambarkan terhadap pengendalian yang dilakukan oleh bagian yang bertanggungjawab. • Sejumlah ketidaksesuaian minor terhadap persyaratan yang sama pada beberapa fungsi organisasi yang menunjukkan kelemahan sistem mutu dalam kegiatan tertentu, apabila di dalam satu bagian auditi terdapat sejumlah ketidaksesuaian minor, dianggap bahwa bagian auditi ketidaksesuaiannya adalah major.
Minor	Ketidaksesuaian minor adalah ketidaksesuaian yang kurang berpengaruh terhadap kesatuan sistem mutu dan mutu produknya. Minor terjadi karena ketidak konsistenan dari bagian perusahaan di dalam menerapkan dokumen mutunya.
Obserasi	Bukan suatu non conformance tetapi temuan yang sifatnya berupa saran yang perlu diperhatikan agar <i>quality system</i> tetap terpelihara atau menjadi lebih baik.

Sumber : dokumen perusahaan yang sudah diolah, 2000

2. Pengawasan oleh Pemerintah

Pemerintah tidak mengawasi secara langsung pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di perusahaan. Pengawasan terhadap pelaksanaan Standar ISO 9000 di perusahaan dilakukan oleh lembaga sertifikasi melalui audit eksternal.

Pengawasan pemerintah dilakukan adalah terhadap Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang melakukan kegiatan sertifikasi. Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang boleh melakukan kegiatan lembaga sertifikasi adalah yang telah terakreditasi oleh badan akreditasi. Satu-satunya badan akreditasi yang ada di Indonesia adalah Komite Akreditasi Nasional (KAN) yang dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN/ 1/HK.25/01/ 1999 tanggal 25 Januari 1999 tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional. KAN menetapkan peraturan dan persyaratan pemberian, pemeliharaan, perpanjangan, penundaan dan pencabutan akreditasi, baik sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi.

Berdasarkan penelitian ⁹² proses akreditasi lembaga sertifikasi diawali dengan permohonan akreditasi, asesmen oleh tim auditor yang menguasai sistem mutu sesuai lingkup akreditasi yang diminta, kajian panitia teknis dan keputusan tim manajemen berdasarkan pertimbangan DPKAN (prosedur akreditasi, lampiran 3). KAN menilai kemampuan pemohon akreditasi berdasarkan persyaratan yang termuat dalam dokumentasi mutu KAN dan Pedoman yang ditetapkan BSN.

Bagi lembaga sertifikasi yang memenuhi persyaratan akreditasi akan diberikan sertifikat akreditasi dengan masa berlaku 3 (tiga) tahun.

⁹² Wawancara dengan Kepala Direktorat Penelitian dan Pengembangan BSN, tanggal 17 November 2000

Sertifikat tersebut dapat diperpanjang melalui proses perpanjangan atau dapat dicabut bila lembaga sertifikasi gagal mempertahankan unjuk kerjanya sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Setelah berakhirnya jangka waktu akreditasi, maka lembaga sertifikasi yang telah diakreditasi akan diases ulang.

Dalam masa berlakunya sertifikat akreditasi, untuk menjamin bahwa lembaga sertifikasi selalu memenuhi persyaratan, KAN secara berkala atau sewaktu-waktu jika diperlukan melakukan survailen dan asesman ulang. Survailen berkala dilakukan terjadwal paling sedikit 1 (satu) tahun sekali.

Bila dalam kegiatan survailen dan asesmen ulang terhadap lembaga sertifikasi yang sudah diakreditasi KAN, ditemukan adanya ketidaksesuaian terhadap persyaratan akreditasi, maka lembaga sertifikasi tersebut harus melakukan tindakan perbaikan. Apabila lembaga sertifikasi tersebut gagal melakukan tindakan perbaikan dengan tepat waktu dan/atau telah menyalah gunakan sertifikat akreditasi, maka akreditasinya dapat dibekukan atau dicabut.

KAN memberikan hak kepada Lembaga sertifikasi dan laboratorium yang telah diakredittasi untuk menerbitkan sertifikat dengan membubuhkan tanda akreditasi atau logo KAN. Adapun Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang telah mendapatkan akreditasi dari KAN adalah :

1. *Agro-Based Industry Quality Assurance (ABIQA);*
2. *B4T-Quality System Certification (B4T-QSC);*
3. *BBK-Quality Assurance Certification Scheme (BBK-QSC);*
4. *BBKKP - Quality System Certification (BBKKP-QSC);*
5. *Balai Industry Semarang Quality Assurance (BISQA);*
6. *Balai Penelitian Tekstil Jakarta-Industrial Quality Assurance Certification (BPTJ-IQAC);*
7. *Yogya Quality Assurance (YOQA);*
8. *Textil Industry Quality Assurance (TIQA -BBT);*
9. *Mutu Agung Lestari Quality Assurance (MALQA);*
10. *PT. KEMA-Registered Quality Indonesia (KEMA - RQI);*
11. *PT.PLN (Persero) Jasa Teknik Kelistrikan-Quality System Certification (JTK-QSC);*
12. *PT. SGS Indonesia;*
13. *Sucofindo International Certification Services (Sucofindo -ICS).⁹³*

Pengawasan pemerintah juga dilakukan bila dikaitkan dengan penggunaan sertifikat produk bertanda SNI. Berdasarkan penelitian⁹⁴ bagi perusahaan yang menggunakan sertifikat tanda SNI pada produknya, maka pemerintah dalam hal ini Pusat Standardisasi Departemen Perindustrian dan Perdagangan melakukan pengawasan terhadap penggunaan sertifikat produk

⁹³ Data dari Badan Standardisasi Nasional (BSN), 2000.

⁹⁴ Wawancara dengan Staf Bagian Standardisasi Produk Pustan Deperindag.

bertanda SNI. Pengawasan dilakukan secara berkala, yaitu setiap 6 (enam) bulan sekali atau sewaktu-waktu bila ada pengaduan dari masyarakat. Pengawasan ini mencakup juga pengawasan terhadap sistem mutu yang diterapkan perusahaan, yaitu dengan cara mewajibkan kepada perusahaan untuk mengirimkan laporan hasil survaillen dari lembaga sertifikasi. Hal ini juga didasarkan pada ketentuan Pasal 6 ayat (1), (2), (3), (4) dan (5), yang berbunyi :

- “(1) Pusat Standardisasi bertanggungjawab atas pelaksanaan pengawasan penggunaan Sertifikat Produk Pengguna Tanda SNI.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengadakan pengawasan berkala dan sewaktu-waktu.
- (3) Pengawasan berkala dan sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) meliputi :
 - a. Pengawasan sistem mutu sesuai dengan Modul yang digunakan.
 - b. Pengawasan mutu produk perusahaan yang terdiri dari pengambilan contoh dan pengujian produk.
- (4) Pengawasan berkala sebagaimana dimaksud ayat (2) dilakukan melalui :
 - a. Pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul I dilakukan setiap 6 (enam) bulan sekali.
 - b. Pemeriksaan Sistem Mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul II, III, IV dan V dilakukan dengan mewajibkan kepada perusahaan yang bersangkutan memberikan laporan pengawasan yang dilakukan oleh Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang digunakan kepada Pusat Standardisasi.
 - c. Pemeriksaan mutu Produk perusahaan yang dilakukan dengan pengambilan contoh dan pengujian produk setiap 6 (enam) bulan terhitung mulai tanggal diterbitkannya Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI dan selanjutnya dilakukan setiap 1 (satu) tahun sekali.

- (5) ditetapkan bahwa sertifikat Penggunaan Tanda SNI diteruskan atau ditanggihkan atau dicabut.

3.2 PEMBAHASAN

3.2.1 Jaminan Produk Bermutu Sesuai Standar Dari Perusahaan Berstandar ISO 9000

Produk yang bermutu adalah produk yang sesuai standar. Untuk menghasilkan produk sesuai standar, maka sistem untuk menghasilkan produk tersebut haruslah baik. Sistem yang baik adalah sistem yang memenuhi ketentuan. Pada saat ini berlaku sistem manajemen mutu sesuai standar ISO 9000 yang berlaku secara internasional.

Sistem Manajemen Mutu merupakan alat yang sangat bermanfaat untuk membantu perusahaan mencapai sistem manajemen yang baik.⁹⁵ Sebagai alat, maka Sistem Manajemen Mutu merupakan integrasi dari struktur organisasi, wewenang, tanggung jawab, proses, praktek operasional dan sumber daya manusia untuk implementasi manajemen mutu. Manajemen Mutu meliputi kegiatan perencanaan mutu, pengendalian mutu, jaminan mutu, perbaikan mutu dalam sistem mutu. Dalam spesifikasi yang digunakan, pelaksanaannya didasarkan pada konsep bahwa organisasi

⁹⁵ Firman Kurniawan, "ISO 9000 Sebagai Bentuk Penerapan Sistem Informasi Manajemen", *Majalah Berita Manajemen PROSITAS*, Edisi V/66-1999.

secara berkala akan mengkaji dan mengevaluasi Sistem Manajemen Mutu agar dapat mengidentifikasi peluang penyempurnaan dan penerapannya. Penyempurnaan Sistem Manajemen Mutu dimaksudkan untuk menghasilkan penyempurnaan kinerja mutu yang lebih lanjut. Untuk mencapai penyempurnaan yang berkelanjutan, Sistem Manajemen Mutu memberikan proses terstruktur yang ditentukan oleh kondisi ekonomi dan kemampuan lainnya dari perusahaan. Oleh sebab itu Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 memuat persyaratan sistem manajemen, berdasarkan proses siklus yang dinamis dari merencanakan, menerapkan, memeriksa dan mengkaji.

Untuk dapat mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu secara efektif, maka harus dilaksanakan sesuai model sistem manajemen mutu untuk standar ISO 9001/9002 yang menjadi acuan perusahaan, yang meliputi prinsip-prinsip dan unsur-unsur Sistem Manajemen Mutu secara konsisten dalam manajemen mutu perusahaan. Prinsip-prinsip tersebut adalah komitmen yang tercermin dalam kebijakan mutu, perencanaan, implementasi, pemeriksaan dan tindakan perbaikan, serta kajian manajemen dan penyempurnaan berkelanjutan.

Sebelum perusahaan memulai melaksanakan Sistem Manajemen Mutu sesuai dengan komitmen yang dikeluarkan, persiapan sebagai langkah awal yang diperlukan adalah melakukan tinjauan awal terhadap mutu yang akan dicapai. Tinjauan awal ini sekaligus merupakan audit mutu yang dimaksudkan atau bertujuan untuk mengumpulkan data kegiatan yang akan

menjadi dasar mengembangkan Sistem Manajemen Mutu, mengidentifikasi kelemahan dan problem untuk menyelesaikannya, serta mengidentifikasi kekuatan dan kesempatan untuk peningkatan produk dan pasar. Tinjauan awal ini secara umum meliputi tujuan dan sasaran mutu yang akan dicapai serta elemen Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang akan menjadi acuan perusahaan.

Berdasarkan hasil tinjauan awal ini, kemudian ditentukan dan didokumentasikan pedoman mutu untuk melaksanakan kebijakan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000, yang meliputi prosedur dan instruksi kerja sesuai persyaratan sistem mutu dalam Standar ISO 9001/9002 yaitu :

1. Tanggung Jawab Manajemen (4.1)

a. Kebijakan Mutu

Langkah awal dalam melaksanakan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 adalah adanya komitmen dari perusahaan untuk menjamin keberhasilan pengembangan dan keberlanjutan sistem yang diterapkan. Komitmen ini memberikan gambaran bahwa pucuk pimpinan konsisten terhadap mutu. Di dalam komitmen ini perusahaan mutu sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari kegiatan perusahaan. Oleh karena itu komitmen pucuk pimpinan sangat menentukan konsistensi penyempurnaan manajemen mutu dari kegiatan produk atau jasa dalam perusahaan. Hal ini selain menyangkut masalah dana juga akan mempengaruhi sikap dan pandangan seluruh jajaran pimpinan dan karyawan perusahaan dalam melaksanakan

sistem. Sebagaimana dikatakan **Bambang Irawan** bahwa pergantian pimpinan dapat mempengaruhi pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu dalam perusahaan.⁹⁶ Pimpinan yang kurang atau tidak peduli terhadap masalah mutu dan masih menganggap Sistem Manajemen Mutu sebagai beban biaya produksi, menjadikan pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu hanya sekedar memenuhi kewajiban untuk mempertahankan sertifikasi yang telah diperoleh.

Komitmen pimpinan ditetapkan sebagai bagian dari sistem manajemen perusahaan secara terpadu (*total quality management*), maka pimpinan tertinggi perusahaan dan seluruh jajaran organisasi perusahaan akan mengkondisikan, memelihara, mengkaji ulang dan mengembangkan penerapan Sistem Manajemen Mutu yang telah ditetapkan. Dengan demikian semua jajaran dalam lingkup perusahaan akan peduli, memahami dan bertanggungjawab dalam upaya pencapaian tujuan jaminan mutu dan kepuasan pelanggan.

Alasan perlunya perusahaan melaksanakan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 sebagaimana diuraikan di atas, tercermin dalam pelaksanaan komitmen yang dijabarkan dalam kebijakan mutu yang disusun perusahaan sebagai pedoman mutu perusahaan.

⁹⁶ Wawancara dengan MR PT. MGBI

Dari hasil penelitian, kebijakan mutu yang dirumuskan pada intinya mengandung muatan tentang jaminan bahwa produk yang dihasilkan perusahaan adalah bermutu sesuai dengan kebutuhan dan persyaratan pelanggan.

Kebijakan mutu dirumuskan dan disahkan oleh pucuk pimpinan perusahaan dan dikomunikasikan kepada seluruh *stakeholder* berkaitan dengan kegiatan perusahaan. Kebijakan mutu dirumuskan secara jelas, terbuka dan dapat diakses secara umum oleh pihak yang memerlukan. Oleh sebab itu umumnya rumusan kebijakan mutu tertera pada kartu karyawan, ditulis dan ditempatkan pada lokasi yang dapat dilihat oleh umum baik oleh para karyawan perusahaan maupun masyarakat umum yang berkepentingan dengan perusahaan atau dalam bentuk kartu yang dapat dibagikan kepada pihak-pihak yang memerlukan.

Dengan adanya kebijakan mutu yang jelas, terbuka dan dapat diketahui umum, secara langsung atau tidaktelah memberikan kesempatan kepada masyarakat untuk mengakses informasi mengenai mutu yang dilakukan perusahaan. Ini menunjukkan bahwa perusahaan telah menerapkan prinsip *good corporate governance* dalam kegiatan perusahaan. Selain itu secara tidak langsung hal ini merupakan sarana promosi bagi perusahaan yang dapat meningkatkan citra perusahaan di mata masyarakat.

b. Organisasi

Secara umum untuk mencapai tujuan dan sasaran mutu yang telah ditentukan menjadi tanggung jawab pimpinan perusahaan. Namun secara operasional untuk mencapai target yang telah ditentukan dalam pencapaian tujuan dan sasaran mutu, ditunjuk secara khusus penanggung jawab untuk pengembangan dan pelaksanaan sistem manajemen mutu yaitu *Quality Manager Representatif* (QMR).

Pada prinsipnya meskipun penerapan, pemeliharaan dan pengembangan sistem manajemen mutu menjadi tanggung jawab unit kerja atau tim/komisi tertentu tetapi semua karyawan secara personel harus bertanggungjawab sesuai dengan pekerjaan yang ditangani (struktur organisasi, lampiran 3). Untuk itu perlu adanya motivasi dan kepedulian terhadap komitmen perusahaan dalam hal mutu. Oleh karenanya diperlukan peningkatan pengetahuan dan keahlian karyawan secara umum maupun khusus bagi pekerjaan berhubungan langsung dengan masalah mutu.

c. Rapat Tinjauan Manajemen

Untuk menjamin kesinambungan kesesuaian dan keefektifan dalam memenuhi persyaratan ISO 900 serta kebijakan dan pencapaian sasaran mutu yang dinyatakan perlu dilakukan tinjauan manajemen. Forum tinjauan manajemen dapat dimanfaatkan oleh seluruh bagian yang terkait untuk menyampaikan langsung kepada manajemen puncak tentang penerapan

sistem mutu dalam tanggung jawabnya sekaligus merupakan ajang komunikasi internal antara jajaran pimpinan dengan karyawan perusahaan. Dengan adanya komunikasi internal yang intensif dan kekeluargaan, selain akan menciptakan hubungan yang baik, terbuka dan saling percaya antar karyawan, pimpinan dan semua pihak dalam perusahaan, juga tertanam kesadaran dan tanggung jawab terhadap mutu.

2. Sistem Mutu (4.2)

Dalam pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000, dokumentasi adalah suatu hal yang prinsip. Semua ketentuan yang telah ditetapkan perusahaan dan telah dilaksanakan oleh karyawan dalam kegiatan perusahaan berkaitan mutu harus didokumentasikan. Secara sederhana penerapan Sistem Manajemen ISO 9000 dapat dirumuskan bahwa “kerjakan apa yang ditulis dan tulis apa yang dikerjakan”⁹⁷. Dari hasil penelitian pada awalnya hal ini sulit untuk dilaksanakan karena belum terbiasa mencatat segala sesuatu yang telah dilakukan. Tetapi setelah berjalan beberapa waktu justru memudahkan karyawan untuk melaksanakan pekerjaannya.

⁹⁷ Novizond Chatab, *Mendokumentasikan Sistem Mutu ISO 9000*, (Yogyakarta, 1997), hal.29.

Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa staf mendapat instruksi secara rinci dan jelas mengenai bidang tugas yang harus dilaksanakannya sehingga memperkecil resiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Selain itu dengan adanya sistem dokumentasi yang tertib juga memudahkan untuk menelusuri atau mengecek kembali apabila terjadi kesalahan atau kekeliruan dalam pelaksanaan pekerjaan. Disamping itu apabila terjadi keluhan pelanggan, maka perusahaan mudah menelusuri dimanakah letak sebab-sebab terjadinya keluhan pelanggan tersebut, apakah keluhan pelanggan terjadi karena intern atau ekstern perusahaan. Sehingga perusahaan akan dapat menanggulangi keluhan dan mencegah terulangnya keluhan pelanggan.

Dokumentasi sistem mutu serta pengendalian yang tertib secara langsung atau tidak telah mendidik seluruh karyawan untuk selalu taat pada ketentuan yang ditetapkan perusahaan melalui prosedur maupun instruksi kerja. Hal demikian ini pada akhirnya dapat merubah dan menciptakan sikap dan budaya kerja perusahaan, karyawan menjadi lebih disiplin, bertanggungjawab, terbuka baik dalam hubungan antar karyawan maupun dengan pimpinan.

Ketaatan karyawan dalam melaksanakan pekerjaan sesuai dengan instruksi ataupun prosedur kerja yang ditetapkan akan mengurangi

kesalahan yang dapat mengurangi mutu suatu produk sehingga dapat merugikan perusahaan. Dengan ketaatan dan kedisiplinan yang tinggi, cara kerja yang baik dari karyawan, maka efisiensi secara ekonomi akan dapat dicapai. Selain itu ketentuan peraturan perundang-undangan dengan sendirinya dapat dijalankan dengan baik, sehingga tujuan dan sasaran mutu yang telah ditetapkan dapat dicapai. Dengan demikian kepatuhan perusahaan terhadap peraturan perundang-undangan berlaku dapat terwujud, dan ini tercermin pada ketaatan perusahaan terhadap perusahaan. Hal ini didukung dengan adanya sistem dokumentasi yang tertib yang dapat dijadikan bukti tertulis apabila sewaktu-waktu diperlukan untuk berbagai kepentingan.

3. Tinjauan Kontrak (4.3)

Tinjauan kontrak merupakan kegiatan untuk memahami dengan jelas persyaratan pelanggan sebelum menyepakati kontrak untuk memastikan kemampuan perusahaan dalam memenuhi mutu, waktu dan cara pengiriman, biaya dan ketersedianya. Apabila pelanggan melakukan perubahan persyaratan selama kontrak berlangsung, maka harus dilakukan tinjauan ulang. Dengan demikian mencegah timbulnya wanprestasi baik yang dilakukan oleh perusahaan maupun pelanggan.

4. Pengendalian Desain (4.4)

Pengendalian desain dilakukan untuk mengendalikan proses perencanaan dan pengembangan produk baru sehingga persyaratan yang ditentukan dapat dipenuhi.

Berdasarkan penelitian, perusahaan yang menerapkan elemen pengendalian desain adalah perusahaan yang menerapkan Standar ISO 9001, yaitu PT. Kimia Farma dan PT. PHAPROS. PT. Kimia Farma melakukan desain pada produk minyaknya sesuai permintaan pelanggan. Sedangkann PT. PHAPROS melakukan desain melalui pengembangan produk obatnya.

Penciptaan suatu desain dimaksudkan untuk menghasilkan produk baru dan semakin baru sehingga dapat memberikan kepuasan kepada pelanggan.

5. Pengendalian Dokumen Dan Data (4.5)

Pengendalian dokumen merupakan prosedur untuk menjamin penerbitan, pendistribusian dan perubahan dokumen berkaitan dengan penerapan sistem manajemen mutu. Untuk pengendalian, setiap dokumen diberi kode, tanggal (penerbitan, revisi) serta hubungan antara dokumen yang satu dengan yang lain.

Sehingga hanya dokumen-dokumen atau peraturan-peraturan baru saja yang menjadi acuan dan dapat dihindari penggunaan dokumen atau peraturan-peraturan yang sudah kadaluarsa.

6. Pembelian (4.6)

Dalam standar ISO 9000 elemen pembelian ini, mengharuskan perusahaan menjamin bahwa produk yang diberikan kepada pelanggan memenuhi persyaratan. Untuk menghasilkan barang yang memenuhi persyaratan, maka pembelian bahan baku harus mendapatkan perhatian perusahaan. Karena masukan yang baik akan memperbaiki mutu keluaran⁹⁸ Oleh karena itu dalam melakukan pembelian perusahaan memastikan bahwa semua produk, bahan dan jasa yang dipakai dalam proses operasi, hanyalah yang selalu baik/sesuai persyaratan.

Dokumen pembelian yang digunakan harus memberikan informasi yang lengkap mengenai produk yang akan dibeli, mengenai :

- a . jenis, kelas, model, mutu dan lain-lain;
- b . instruksi penilikan, peralatan proses dan lain-lain;
- c . standar produk, standar sistem mutu yang dituntut.

⁹⁸ Bambang H. Hadiwardjo dan Sulistijarningsih, *Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu*, (Jakarta, 2000), hal.56.

7. Pengendalian Produk Pasokan Pelanggan (4.7)

Yang dimaksud dengan produk pasokan pelanggan adalah bahan pembantu, komponen atau bahan baku yang diberikan oleh pelanggan dan merupakan bagian dari produk akhir perusahaan. Jika ada produk pasokan pelanggan ini, maka menjadi tanggung jawab perusahaan melakukan pemeriksaan untuk mengetahui dapat atau tidak bahan atau komponen tersebut digunakan. Jika tidak dapat digunakan harus direkam/dicatat alasannya dan dilaporkan ke pelanggan. Untuk produk yang dapat diterima/digunakan perusahaan bertanggungjawab atas pengaman, penyimpanan dan pemeliharaan produk tersebut.

Berdasarkan penelitian, elemen ini hanya diterapkan oleh PT. Kimia Farma. Produk pasokan pelanggan tersebut adalah kemasan/drum untuk minyak jarak. Dalam hal ini PT. Kimia Farma mempunyai tanggung jawab terhadap keamanan, perawatan, penyimpanan kemasan/drum tersebut selama berada di PT. Kimia Farma.

8. Identifikasi dan ketelusuran produk (4.8)

Perusahaan melakukan identifikasi terhadap produk produk yang dihasilkan, dengan cara memberi label atau tanda dari penerimaan bahan baku sampai produk akhir. Dan menyimpan semua catatan riwayat bahan, sehingga dapat ditelusuri sejarah pembuatan bahan. Berguna apabila ada klaim dari pelanggan, maka dapat ditelusuri letak kesalahan yang terjadi.

9. Pengendalian proses (4.9)

Pengendalian proses merupakan langkah-langkah kegiatan untuk merencanakan dan melaksanakan proses produksi yang langsung mempengaruhi mutu. Langkah-langkah tersebut mencakup :

- menyediakan alat produksi dan alat bantu lain yang memadai;
- menunjuk pekerja yang berpengalaman;
- memberi gambar teknis sebagai acuan pengerjaan/ pembuktian;
- memberi instruksi untuk memeriksa titik kritis selama proses pembuatan;
- melengkapi gambar-gambar contoh produksi atau penjelasan lain yang menunjukkan hasil kerja yang baik;
- memelihara alat-alat produksi untuk menjaga kelangsungan produk secara konsisten;
- menyediakan lingkungan kerja memadai, yaitu : keteraturan, kerapian, kebersihan, kelestarian dan kedisiplinan (5K).

Dengan adanya pengendalian proses yang terdokumentasi, maka proses produksi akan berjalan secara konsisten. Jika proses produksi berjalan secara konsisten maka mutu produk akan konsisten

10. Inspeksi dan pengujian (4.10)

Proses inspeksi dan pengujian merupakan kegiatan yang penting yang harus dilakukan perusahaan untuk mendapatkan produksi yang tepat dan mengatur agar produk tetap benar.

Kegiatan inspeksi harus dilakukan di setiap tahapan dari awal hingga akhir suatu proses produksi, yaitu dari penerimaan bahan baku, proses pembuatan, hingga akhir menjadi produk jadi dan sebelum pengiriman ke pelanggan untuk mendapatkan produk yang memiliki mutu yang baik dan seragam.

Dengan adanya tahapan inspeksi, maka kesalahan kesalahan dapat dicegah sedini mungkin, sehingga produk jadi yang dihasilkan dalam kondisi siap kirim dengan mutu yang baik. Hal ini memperkecil timbulnya produk yang cacat, sehingga biaya yang timbul pada setiap tahapan produksi tidak mubazir.

11. Pengendalian peralatan inspeksi, ukur dan uji (4.11)

Untuk menghasilkan produk yang bermutu seluruh peralatan yang digunakan dalam proses produksi harus sesuai dan laik pakai, sehingga persyaratan yang ditentukan dapat dicapai. Oleh karena itu semua peralatan produksi harus dicek dan dikendalikan untuk menyakinkan bahwa alat tersebut beroperasi dengan teliti. Peralatan tersebut harus disimpan secara benar dan dipelihara, serta dikalibrasi secara terencana.

Untuk itu maka perusahaan harus melakukan pengendalian yang mencakup :

- a. Pengkalibrasian dan perawatan seluruh peralatan untuk penilikan, pengukuran dan pengujian harus dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku;
- b. Kondisi peralatan yang digunakan harus diketahui dengan seksama, sehingga diperoleh suatu jaminan diketahuinya ketidakpastian pengukuran sehingga dapat terjaganya pengukuran yang konsisten.

12. Status inspeksi dan uji (4.12)

Status inspeksi dan pengujian dilakukan untuk mempermudah identifikasi dan pengendalian produk sehingga dapat mencegah tercampurnya produk yang baik dan produk yang tidak sesuai. Hal ini untuk mencegah terjadinya kesalahan yang dapat merugikan perusahaan

13. Pengendalian produk yang tidak sesuai (4.13)

Produk yang tidak sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan harus dicegah untuk digunakan atau dipasang. Sehingga dapat dicegah produk yang cacat sampai ke tangan pelanggan.

14. Tindakan Koreksi dan Pencegahan (4.14)

Dalam pelaksanaan penyempurnaan berkelanjutan atau ketidaksesuaian yang terjadi terhadap produk maupun sistem manajemen mutu, dilakukan tindakan koreksi dan pencegahan sesuai dengan prosedur atau instruksi kerja yang telah ditetapkan. Tindakan koreksi dan

pencegahan dilakukan untuk mencari akar permasalahan dari ketidaksesuaian yang terjadi untuk dilakukan perbaikan sesuai dengan kemampuan perusahaan dan dengan mempertimbangkan peraturan yang berlaku. Hal ini harus diidentifikasi dan didokumentasikan untuk keperluan pembuktian adanya tindakan koreksi dan pencegahan terhadap penyimpangan yang terjadi. Dengan adanya tindakan koreksi dan pencegahan dapat dicegah kesalahan yang berulang-ulang yang dapat merugikan perusahaan.

15. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Perawatan Dan Penyerahan (4.15)

Kegiatan ini dilakukan oleh perusahaan untuk menjamin bahwa mutu produk tetap dijaga tidak hanya pada proses nilai tambah saja, tetapi juga pada seluruh proses lainnya.

Elemen ini sangat penting di dalam industri makanan dan farmasi. Dengan adanya penanganan, penyimpanan dan pengemasan yang baik serta pengiriman tepat waktu dapat menghindari penurunan mutu karena batas waktu pemakaiannya sudah kadaluarsa.

16. Pengendalian rekaman mutu (4.16)

Pengendalian rekaman/catatan mutu merupakan kegiatan dalam mengarsipkan menyimpan dan memelihara catatan hasil kegiatan yang

penting atau catatan/ rekaman mutu yang berkaitan dengan produk, yang digunakan. Sebagai alat bukti kepada pelanggan bahwa perusahaan telah melaksanakan sistem mutu dan dapat memenuhi persyaratan pelanggan.

17. Audit Mutu Internal (4.17)

Audit mutu internal perlu dilakukan perusahaan sebagai konsekuensi dalam melaksanakan Sistem manajemen Mutu, karena audit mutu internal merupakan salah satu elemen yang dipersyaratkan Standar ISO 9000. Audit mutu internal pada hakekatnya dilakukan untuk memeriksa perusahaan sendiri. Yaitu untuk mengetahui sejauhmana kedisiplinan pegawai dalam melaksanakan kegiatan yang ditugaskan kepadanya dengan mengacu pada pedoman mutu, prosedur pengendalian dan instruksi kerja. Selain itu audit mutu internal dilakukan untuk menilai kesesuaian dan keefektifan sistem mutu dalam memenuhi tujuan dan sasaran mutu perusahaan.

Audit mutu internal ini harus dilaksanakan secara periodik, dan dilakukan oleh auditor interna, yaitu karyawan perusahaan sendiri yang telah mendapatkan pelatihan khusus berkaitan dengan Sistem Manajemen Mutu dan audit mutu.

Audit mutu internal dilakukan untuk mengetahui penyimpangan atau ketidaksesuaian yang terjadi dalam pelaksanaan Sistem manajemen Mutu, sehingga dapat segera diketahui tindak koreksi, pencegahan dan perbaikan sebelum dilakukan audit pengawasan (*surveillance*) oleh lembaga

sertifikasi. Selain itu hasil audit juga akan memberikan informasi kepada manajemen untuk dikaji dalam rangka penyempurnaan berkelanjutan dalam penerapan Sistem manajemen Mutu.

Penyempurnaan berkelanjutan bukan merupakan langkah akhir dari pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu, melainkan merupakan bagian integral dari setiap langkah manajemen mutu yang dapat diperlukan setiap saat. Oleh sebab itu dengan audit dan pengkajian berkelanjutan atas kemajuan perusahaan dalam menerapkan manajemen mutu memungkinkan untuk melakukan tindakan koreksi dan tindak lanjut yang sangat berarti. Audit, pengkajian dan tindak koreksi dan tindak lanjut akan menghasilkan penyempurnaan yang berkelanjutan atas Sistem Manajemen Mutu, yang memungkinkan untuk memperbaiki mutu produk. Dengan demikian penyempurnaan seluruh sistem secara berkala yang bermanfaat secara benar akan dapat mengurangi biaya operasional dan menyempurnakan kinerja perusahaan.

UPT-PUSTAK-UNDIP

18. Pelatihan (4.18)

Pelatihan merupakan sarana penting bagi perusahaan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan sumber daya manusia yang dimiliki. Selain itu juga merupakan sarana untuk mengkomunikasikan kebijakan perusahaan baik yang berkaitan dengan mutu maupun hal-hal lain mengenai kegiatan perusahaan pada umumnya termasuk ketentuan

peraturan perundang-undangan yang berlaku yang berkaitan dengan kegiatan perusahaan.

Pelatihan induksi, adalah dengan memberikan pelatihan kesadaran mutu melalui program pengenalan untuk karyawan baru, dan program penyegaran untuk karyawan lama. Dengan kesadaran mutu yang tinggi setiap personil bertindak secara proaktif.

Pelatihan secara khusus sesuai kebutuhan baik secara in house training maupun di luar perusahaan diberikan kepada karyawan sesuai dengan kewenangan atau kompetensinya dalam melaksanakan tugas tertentu berkaitan dengan masalah mutu, seperti auditor internal, operator untuk pengoperasian peralatan produksi, inspektor, laboratorium dan sebagainya.

Hal ini akan merupakan sarana pembinaan bagi perusahaan terhadap karyawannya yang akan membawa perubahan budaya (kerja) di dalam perusahaan, meningkatkan budaya sadar dan peduli terhadap mutu.

19. Pelayanan (4.19)

Yang dimaksud pelayanan dalam Standar ISO 9000 adalah pelayanan purna jual, yaitu kegiatan pemeliharaan atau penanganan produk akhir setelah produk dipasang atau diserahkan ke pelanggan/pembeli, seperti pemberian garansi.

Apabila pelayanan merupakan persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, perusahaan menetapkan dan memelihara prosedur

terdokumentasi untuk memenuhi dan menetapkan pada rencana mutu. Hal ini dimaksudkan untuk memberikan komitmen perusahaan serta kesesuaian terhadap persyaratan pelayanan yang berlaku, yaitu : persyaratan yang terdapat peraturan perundang-undangan, seperti ketentuan yang terdapat dalam Pasal 7 huruf e Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

“Kewajiban pelaku usaha adalah memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan”.

20. Teknik statistik (4.20)

Teknik statistik merupakan metode/cara yang digunakan untuk membantu dalam menetapkan, mengendalikan dan memverifikasi kemampuan proses dan karakteristik produk. Penggunaan teknik statistik oleh perusahaan sangat penting untuk memperbaiki metode produksi dan untuk menjamin terus terbentuknya proses produksi yang efisien dengan mutu yang diharapkan.

Penerapan elemen-elemen Standar ISO 9001/9002 untuk menjaga kesinambungan proses produksi di dalam perusahaan yang dimulai dari perolehan bahan baku sampai dengan pelayanan purna jual.

Standar ISO 9000 bukan merupakan standar spesifikasi produk, tetapi merupakan standar sistem manajemen mutu. Dengan demikian

perusahaan yang telah menerapkan sistem manajemen mutu sesuai standar ISO 9000 tidak berarti mutu produknya selalu baik sesuai standar. Sistem Manajemen Mutu hanya menjamin bahwa perusahaan tetap konsisten dalam memproduksi barang sesuai dengan kemampuan yang tertuang dalam panduan mutu. Mutu produk akan selalu baik, jika perusahaan juga menerapkan standar untuk produknya.

Dengan demikian untuk menghasilkan produk yang bermutu sesuai standar, maka perusahaan disamping menerapkan Standar Sistem Mutu ISO 9000, juga harus menerapkan atau mengacu pada standar produk sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Standar produk yang berlaku di Indonesia adalah Standar Nasional Indonesia (SNI). Pelaku usaha dalam memproduksi dan/atau memperdagangkan suatu barang harus sesuai dengan standar yang telah ditetapkan ini. Untuk menghasilkan produk sesuai SNI, maka sistem untuk menghasilkan produk tersebut juga harus baik dan sesuai ketentuan yang berlaku. Pada saat ini standar sistem yang berlaku secara internasional adalah standar ISO 9000.

Pemberlakuan standar SNI ada yang bersifat wajib dan ada yang sukarela. Menurut Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 Pasal 11 ayat (1) dan (2) : "Perusahaan yang produk termasuk SNI wajib, harus mempunyai Sertifikat Produk Pengguna Tanda

SNI. Perusahaan yang produknya termasuk SNI Sukarela dapat mengajukan Permohonan Sertifikat Standar Nasional Indonesia (SNI)".

Untuk memperoleh sertifikat Tanda SNI salah satu syarat yang harus dipenuhi perusahaan adalah memiliki sistem mutu yang sesuai standar ISO 9000. Standar sistem merupakan suatu syarat untuk memperoleh sertifikat tanda SNI, karena tanpa sistem yang baik mana mungkin tercapai standar SNI secara konsisten, sebagaimana dikatakan oleh Agus Supriyanto bahwa standar sistem ditetapkan dan diterapkan untuk memastikan tercapainya standar mutu produk secara konsisten.⁹⁹

Namun demikian karena Standar ISO 9000 sifatnya umum yang dapat berlaku di semua industri, sebagaimana dikatakan S Wuri Handono, bahwa Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 merupakan pedoman yang bersifat umum dan lebih terkonsentrasi pada dokumentasi untuk mengelola sistem mutu. Standar ini tidak mensyaratkan secara rinci hal-hal yang bersifat teknis seperti persyaratan pabrikasi, teknik pengendalian dan jaminan mutu, higiene perusahaan dan lain-lain,¹⁰⁰ maka untuk

⁹⁹ Agus Supriyanto, *Konsultasi ISO 9000*, Majalah Berita Manajemen "PROSITAS", edisi I-IX/1998.

¹⁰⁰ S. Wuri Handono, *Manajemen Mutu ISO 9000 Untuk Industri Pengelolaan Pangan*, Disampaikan pada "Seminar Sehari Mutu dan Keamanan Pangan Menjelang Tahun 2000", Jakarta 7 Nopember 1996.

industri-industri tertentu seperti industri farmasi pelaksanaan standar ISO 9000 harus didukung alat bantu manajemen yang penting yaitu CPOB yang mengacu pada *Good Manufacturing Practices* (GMP). Untuk itu, berdasarkan penelitian pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 pada PT. PHAPROS dan PT. Kimia Farma adalah selaras dengan tujuan CPOB yang mengacu pada *Good Manufacturing Practices* (GMP) dalam proses perakitan produk-produk obatnya.

Dengan menerapkan standar Sistem Mutu ISO 9000 dan Standar Produk menunjukkan jaminan perusahaan terhadap konsumen dan sekaligus merupakan pemenuhan kewajiban perusahaan terhadap ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

3.2.2 Tanggung Jawab Perusahaan Bersertifikat ISO 9000 Atas Produknya Yang Merugikan Konsumen

Penerapan Standar ISO 9000 bertujuan untuk menjamin konsistensi mutu dan kepuasan pelanggan/konsumen, disamping itu standar sistem mutu ISO 9000 ditetapkan dan diterapkan untuk memastikan tercapainya standar mutu produk secara konsisten. Oleh karena itu dengan diterapkan dan diperolehnya sertifikat ISO 9000 berarti perusahaan / produsen memberikan jaminan kepastian mutu kepada konsumen, atas barang-barang yang diproduksinya.

Seperti sudah dijelaskan bahwa standar yang berlaku di Indonesia adalah SNI, berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan SNI. Standar Nasional Indonesia (SNI) bersifat wajib dan sukarela. SNI wajib adalah yang berkaitan dengan kepentingan keselamatan dan kesehatan konsumen, pemakai produk dan masyarakat. Sedangkan SNI Sukarela yang tidak berkaitan dengan kepentingan keselamatan dan kesehatan konsumen, pemakai produk atau masyarakat. Penerapan SNI-Wajib dan SNI-Sukarela oleh perusahaan dilakukan dengan membubuhkan sertifikat bertanda SNI pada produk, atau kemasan dari produknya, Sebagaimana menurut Suminto dan Zakkiyah bahwa di dalam penerapan standar dilaksanakan sistem penandaan atau "*marking system*". Sistem ini merupakan sistem yang memberikan jaminan mutu bahwa produk atau jasa yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan sebagaimana ditetapkan dalam standar.¹⁰¹

Persyaratan untuk mendapatkan sertifikat bertanda SNI pada produk adalah apabila produk tersebut telah diuji oleh laboratorium yang telah diakreditasi KAN dan perusahaan yang memproduksinya telah menerapkan salah satu Modul Sistem Mutu, berdasarkan Pasal 10 ayat (1), (2), (3) dan (4) Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor

¹⁰¹ Suminto dan Zakkiyah, *Studi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Pada Industri Kecil (Studi Kasus Di Daerah Ujung Pandang)*, Disampaikan dalam "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu", (Jakarta, 22 Desember 1998), hal. 55.

108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi Dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian Dan Perdagangan, yang berbunyi :

- (1) Setiap perusahaan yang hendak memperoleh Sertifikat Produk harus mampu menghasilkan produk yang konsisten sesuai standar yang diacu dan diakui.
- (2) Setiap perusahaan yang hendak memperoleh Sertifikat Produk harus menggunakan salah satu dari modul sistem mutu dan telah memperoleh Sertifikat Hasil Uji atau Sertifikat Instansi Teknis.
- (3) Modul Sistem Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) adalah:
 - a. Modul I adalah Modul Pernyataan Diri, yaitu pernyataan kemampuan oleh produsen berupa Surat Pernyataan Diri berdasarkan hasil pemeriksaan oleh produsen yang bersangkutan terhadap sarana produksi, proses produksi dan pengendalian mutu produk, sesuai pedoman Dewan.
 - b. Modul II adalah Modul Jaminan Mutu Produk, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19-9003, Sistem Mutu Model Jaminan Mutu dalam Inspeksi dan Pengujian Akhir.
 - c. Modul III adalah Modul Jaminan Mutu Produksi, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19 9002, Sistem Model Jaminan Mutu dalam produksi, Pemasangan dan Pelayanan.
 - d. Modul IV adalah Modul Jaminan Mutu Menyeluruh, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19 9001, Sistem Mutu Model jaminan Mutu dalam Desain, Pengembangan, Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.
 - e. Modul V adalah Modul jaminan Mutu, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan Standar Jaminan Mutu yang diacu dan diakui selain dari SNI 19 9000.
- (4) Pengujian yang dilakukan oleh Laboratorium Penguji atau inspeksi yang dilakukan oleh Lembaga Inspeksi Teknis dalam rangka mendapatkan Sertifikat Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2), hanya dapat dilakukan terhadap perusahaan yang telah memiliki Sertifikat Sistem Mutu atau Surat Pernyataan Diri (untuk Modul I).

Sebagai bukti bahwa perusahaan telah diperiksa sistem mutunya, maka perusahaan tersebut memperoleh sertifikat sistem mutu dari lembaga sertifikasi, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 9 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor 108/MPP/KEP/5/ 1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi Dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian Dan Perdagangan, yaitu :

“Perusahaan memperoleh sertifikat Sistem Mutu bila terhadap perusahaan tersebut telah dilakukan asesman oleh asesor sistem mutu dan telah memenuhi persyaratan standar sistem mutu ISO seri 9000 atau SNI seri 19-9000 atau standar sistem mutu lain yang diacu dan diakui”

Sertifikat ISO 9000 pada dasarnya merupakan pengakuan yang dapat memberikan jaminan kepada konsumen, masyarakat pada umumnya maupun pemerintah. Oleh sebab itu sebagai konsekuensi telah diperolehnya sertifikat ISO 9000, perusahaan harus membuktikan dengan melaksanakan kewajiban yang disyaratkan oleh lembaga sertifikasi, yaitu melaksanakan elemen-elemen sistem manajemen mutu berdasarkan standar ISO 9000 dalam kegiatan operasional perusahaan sesuai dengan apa yang telah didokumentasikan dalam sistem manajemen mutu perusahaan.

Elemen-elemen ISO 9000 yang diterapkan perusahaan, menunjukkan bahwa perusahaan memberikan jaminan dan sekaligus janji kepada konsumen bahwa produk yang dihasilkannya dilakukan melalui sistem yang

baik, sehingga produk yang dihasilkannya memiliki mutu yang konsisten, yaitu :

- Tinjauan Kontrak (elemen 4.3), tujuannya untuk menjamin terpenuhinya persyaratan yang diinginkan pelanggan.
- Pengendalian Desain (elemen 4.4), tujuannya untuk mengendalikan proses perencanaan dan pengembangan produk baru, sehingga persyaratan yang ditentukan dapat terpenuhi.
- Pembelian (elemen 4.6), tujuannya untuk menjamin bahwa produk dan jasa yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan dan pengadaannya dilakukan dari rekanan yang berkinerja baik.
- Pengendalian produk pasokan pelanggan (elemen 4.7), tujuannya untuk menjamin bahwa produk yang dipasok pelanggan tidak menurun mutunya selama dalam tanggung jawab perusahaan.
- Identifikasi dan ketelusuran produk (elemen 4.8), mengatur tatacara pemberian identifikasi yang sesuai pada bahan baku, bahan penolong, bahan kemasan, produk setengah jadi dan produk jadi agar dapat ditelusuri dan diperiksa.
- Pengendalian Proses (elemen 4.9), tujuannya agar proses pembuatan suatu produk berlangsung dalam kondisi yang terkendali sehingga menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu.

- Inspeksi dan pengujian (elemen 4.10), agar bahan atau material yang digunakan dan hasil produksi yang diserahkan kepada pelanggan selalu memenuhi persyaratan atau spesifikasi yang ditentukan.
- Pengendalian peralatan inspeksi, ukur dan uji (elemen 4.11), tujuannya untuk menjamin bahwa peralatan inspeksi ukur dan uji selalu dalam keadaan yang dipersyaratkan.
- Status inspeksi dan pengujian (elemen 4.12), tujuannya memastikan bahwa tidak ada bahan baku/kemasan/ penolong yang dipergunakan sebelum lulus inspeksi dan pengujian.
- Pengendalian produk yang tidak sesuai (elemen 4.13, tujuannya mencegah penggunaan dan penempatan bahan baku, proses produksi dan produk jadi yang tidak sesuai.
- Tindakan koreksi dan pencegahan (elemen 4.14), tujuannya untuk menjamin penanganan yang cepat dan tepat atas keluhan pelanggan.
- Penanganan, penyimpanan, pengemasan, perawatan dan penyerahan (elemen 4.15), tujuannya untuk menjaga produk dari penurunan mutu sebelum produk tersebut diserahkan kepada pelanggan.

Di samping itu perusahaan juga mempunyai kewajiban kepada konsumen yang ditentukan dalam undang-undang, yaitu menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Apabila perusahaan/produsen tidak memenuhi kewajiban dan janjinya tersebut sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka ia harus bertanggungjawab atas segala kerugian yang ditimbulkannya.

Di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata juga disebutkan bahwa setiap perbuatan yang menimbulkan kerugian pada orang lain, dapat dimintakan pertanggungjawaban dari pelakunya yaitu di dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang berbunyi :

“Setiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”.

Tanggung jawab yang harus dipenuhi perusahaan / produsen kepada konsumen atas segala kerugian yang ditimbulkannya menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, meliputi :

- a. memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;
- b. ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

- c. pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi;
- d. pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan;

Namun demikian perusahaan/produsen dapat terbebas dari tanggung jawab ini apabila ia dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen, sehingga ia dibebaskan dari ganti rugi yang harus ditanggungnya, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yaitu :

“Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, jika :

1. barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
2. cacat barang tersebut timbul dikemudian hari;
3. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
4. kelalaian yang diakibatkan konsumen;
5. lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan”.

3.2.3 Pengawasan Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu

ISO 9000

1. Pengawasan Oleh Lembaga Sertifikasi

Pengawasan pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di perusahaan dilakukan dengan cara audit pengawasan (*surveillance*)

oleh lembaga sertifikasi. Lembaga Sertifikasi yang melakukan audit pengawasan (*surveillance*) ini adalah lembaga sertifikasi yang telah memberikan sertifikat ISO 9000 kepada perusahaan yang bersangkutan. Pelaksanaan Audit pengawasan (*surveillance*) didasarkan pada perjanjian paling sedikit dua kali dalam setahun selama 3 (tiga) tahun. Merupakan kewajiban lembaga sertifikasi berdasarkan perjanjian dengan perusahaan.

Audit pengawasan (*Surveillance*) ini dilakukan dengan cara mengumpulkan bukti-bukti obyektif bahwa sistem telah didokumentasikan dan dilaksanakan dengan baik oleh perusahaan. Pelaksanaan audit pengawasan (*surveillance*) dilakukan dengan metode komprehensif (menyeluruh) yang meliputi kajian dokumen, wawancara dan kunjungan lapangan pada seluruh area yang mejadi lingkup audit. Kajian dokumen merupakan strategi persiapan yang dilakukan untuk memastikan bahwa sistem telah dikelola dan dipelihara dengan sistem dokumentasi yang dikendalikan secara baik. Wawancara dan kunjungan lapangan dilakukan untuk memperoleh gambaran secara langsung pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000. Dengan wawancara dan kunjungan lapangan auditor dapat secara langsung menilai tingkat pemahaman auditee terhadap kebijakan mutu serta tingkat ketaatannya dalam melaksanakan elemen-elemen Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 melalui prosedur/intruksi kerja

yang telah ditetapkan. Demikian pula bukti-bukti yang mendukung yang dapat diperoleh berdasarkan informasi dari penelusuran data rekaman yang tersedia pada unit.

Tujuan dari audit pengawasan (*Surveillance*) ini adalah untuk memeriksa secara terus menerus kepatuhan perusahaan terhadap persyaratan standar ISO 9000. Apabila dalam kegiatan *surveillance* ini, perusahaan tidak dapat memelihara sistem mutunya, sertifikat dapat dicabut.

Secara prinsip pengawasan oleh lembaga sertifikasi terhadap pelaksanaan Standardisasi ISO 9000 di perusahaan adalah untuk melihat sejauhmana perusahaan telah memelihara dan melaksanakan sistem mutu sesuai standar ISO 9000 dan bila terjadi ketidaksesuaian harus dilakukan tindak koreksi, perbaikan dan pencegahannya dalam waktu yang ditentukan sehingga kemungkinan pencabutan sertifikat jarang sekali terjadi.

2. Pengawasan Oleh Pemerintah

Pengawasan pemerintah terhadap pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dilakukan terhadap Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang melakukan kegiatan sertifikasi di perusahaan. Pengawasan pemerintah ini dilakukan dengan cara memberikan akreditasi dan melakukan *surveillance* berkala minimal (satu) tahun sekali.

Akreditasi diberikan kepada lembaga sertifikasi yang telah memenuhi persyaratan Pedoman BSN 301-1999 yang merupakan adopsi dari ISO/IEC Guide 62. Hanya lembaga sertifikasi yang telah terakreditasi Komite Akreditasi Nasional (KAN) yang boleh melakukan kegiatan sertifikasi, sebagaimana ketentuan Pasal 7 Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP /5/1996.

Terhadap lembaga sertifikasi yang telah terakrediasasi ini diberikan sertifikat Akreditasi. Dalam masa berlakunya sertifikat akreditasi ini, yaitu selama 3 (tiga) tahun, KAN akan melakukan pengawasan berupa program survailan secara berkala 1 (satu) tahun sekali atau sewaktu-waktu bila ada pengaduan dari masyarakat. Apabila selama kegiatan survailen ternyata lembaga sertifikasi yang sudah diakreditasi tidak memenuhi persyaratan sebagai lembaga sertifikasi, maka terhadap lembaga sertifikasi tersebut akan dikenakan sanksi berupa peringatan, atau pencabutan akreditasi sesuai dengan persyaratan dan/atau kriteria yang disusun dan ditetapkan oleh KAN-BSN.

Akreditasi ini penting dilakukan sebagai bentuk pengakuan formal kepada lembaga sertifikasi, bahwa lembaga sertifikasi tersebut telah memenuhi syarat untuk melakukan kegiatan sertifikasi, disamping itu juga akreditasi mempunyai peranan penting dalam meningkatkan kepercayaan

atau kredibilitas suatu lembaga sertifikasi sistem mutu dalam melayani perusahaan-perusahaan yang mengambil sertifikat ISO 9000.

Bila berkaitan dengan perolehan sertifikat produk bertanda SNI, maka pengawasan pemerintah dilakukan terhadap perusahaan-perusahaan pengguna tanda SNI pada produknya, baik SNI wajib maupun sukarela oleh Pusat Standardisasi Departemen Perindustrian, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991, yaitu :

“Terhadap produk dan/atau jasa yang telah menggunakan tanda sertifikasi atau tanda SNI dilakukan pengawasan”

Pengawasan ini selain dilakukan terhadap mutu produk juga dilakukan terhadap Sistem Mutu yang diterapkan perusahaan, yaitu dengan mewajibkan perusahaan yang bersangkutan untuk mengirimkan hasil *surveillance* dari lembaga sertifikasi Sistem Mutu yang digunakan kepada Pusat Standardisasi Industri Departemen Perindustrian dan Perdagangan, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 6 Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan. Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Sertifikasi Produk Penggunaan tanda SNI, bila dikaitkan dengan pengawasan penggunaan tanda SNI, yaitu :

“Pengawasan berkala terhadap penggunaan Sertifikat Produk Tanda SNI dilakukan melalui pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang dilakukan oleh Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu”

Berdasarkan penelitian pemerintah tidak aktif melakukan pengawasan terhadap standar produk suatu industri, baik industri tersebut menggunakan tanda SNI ataupun tidak. Apalagi terhadap perusahaan-perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000. Hal ini didasarkan pada hasil penelitian yang dilakukan di 3 (tiga) perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000 dan produknya menggunakan tanda SNI. Seharusnya pemerintah tetap melakukan pengawasan terhadap produk yang dihasilkan perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000, karena sertifikat ISO 9000 hanya ditujukan kepada manajemen perusahaan yang dinilai sudah baik. Bukan ditujukan untuk produknya. Dengan demikian bisa saja perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000, tetapi produknya tidak sesuai standar.

BAB IV

PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Berdasarkan, hasil penelitian dan pembahasan, maka secara garis besarnya dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Perusahaan yang sudah berstandar ISO 9000 tidak dijamin produknya bermutu sesuai Standar. Hal ini disebabkan karena Standar ISO 9000 merupakan standar sistem manajemen mutu yang tidak terkait sama sekali dengan standar spesifikasi produk. Untuk menghasilkan produk bermutu sesuai standar, maka perusahaan disamping menerapkan standar ISO 9000 juga harus menerapkan standar untuk produknya.
2. Bahwa Standar ISO 9000 sebagai standar Sistem Mutu yang dilaksanakan untuk memberikan jaminan konsistensi mutu suatu produk. Dengan diperolehnya sertifikat ISO 9000 berarti perusahaan / produsen memberikan jaminan kepastian mutu kepada konsumen atas barang-barang yang diproduksinya. Disamping itu juga perusahaan mempunyai kewajiban untuk menghasilkan produk sesuai standar mutu barang yang telah ditetapkan. Apabila produk yang dihasilkan menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka perusahaan harus bertanggungjawab atas

kerugian yang diderita konsumen yang didasarkan pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Namun demikian perusahaan / produsen dapat terbebas dari tanggung jawab ini apabila ia dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

3. Pengawasan terhadap pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dilakukan oleh :

a. Lembaga Sertifikasi

Pengawasan oleh Lembaga Sertifikasi dilakukan dengan cara melakukan audit ekseternal (*surveillance*) terhadap perusahaan yang telah menerima Sertifikat ISO 9000, sebagaimana kesepakatan dalam perjanjian antara perusahaan dan lembaga sertifikasi. Audit dilaksanakan secara berkala setiap enam bulan sekali selama tiga tahun untuk melihat sejauhmana perusahaan telah memelihara dan melaksanakan sistem yang menjadi komitmen perusahaan dan untuk menilai kelayakan perusahaan untuk tetap berhak menggunakan sertifikat ISO 9000 selama waktu yang ditentukan, yaitu 3 (tiga) tahun. Apabila perusahaan tidak dapat memelihara sistem mutunya sesuai dengan Standar ISO 9000 yang menjadi acuan perusahaan, maka

sertifikat yang telah diperoleh perusahaan dapat dicabut oleh lembaga sertifikasi.

b. Pengawasan Oleh Pemerintah

Pengawasan oleh pemerintah dilakukan oleh KAN terhadap badan sertifikasi yang telah terakreditasi KAN. Pengawasan dilakukan dengan cara surveillance secara berkala 1 (satu) tahun sekali selama berlakunya sertifikat akreditasi yaitu 3 (tiga) tahun, untuk mengetahui unjuk kerja lembaga sertifikasi sesuai dengan pedoman BSN.

Pengawasan pemerintah juga dilakukan bila berkaitan penggunaan sertifikat produk tanda SNI, secara berkala atau sewaktu-waktu bila ada pengaduan dari masyarakat.

4.2 Rekomendasi/Saran

1. Mengingat pentingnya pelaksanaan Standardisasi baik Standar produk maupun standar ISO 9000, maka pemerintah perlu lebih aktif melakukan pengawasan terhadap perusahaan yang produknya menggunakan tanda SNI ataupun yang tidak menggunakan Tanda SNI. Selain dari itu pemerintah perlu juga melakukan pengawasan terhadap produk yang dihasilkan perusahaan yang sudah berstandar ISO 9000, karena bukan tidak mungkin perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000 produknya di bawah standar.

2. Seharusnya didalam elemen SNI 19-9000 ditambahkan ketentuan mengenai persyaratan untuk standar produk, sehingga perusahaan yang menerapkan Standar ISO 9000/SNI 19-9000 dijamin produknya bermutu sesuai standar.
3. Sebagai standar minimal SNI masih di bawah standar Internasional sehingga produk-produk Indonesia selalu ditolak oleh konsumen luar negeri. Oleh karena itu harus menjadi perhatian pemerintah untuk meningkatkan standar minimal yang diterapkan pada SNI.

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU-BUKU :

Amin Widjaja Tunggal. *Manajemen Mutu Terpadu Suatu Pengantar*. Jakarta : Rineka Cipta, 1993.

Anoraga, Pandji. *Manajemen Bisnis*. Jakarta : PT. Rineka Cipta, 1997.

Ashofa, Burhan. *Metodologi Penelitian Hukum*. Cetakan 1, Jakarta : Rineka Cipta, 1996.

BPPT. *Standardisasi Internasional*. Jakarta : BPPT, 1996.

Bruggink. JJh. *Refleksi Tentang Hukum*, terj. Arief Sidharta, Bandung : Citra Aditya Bakti, 1996.

Budiarto, Teguh, Fandy Ciptono. *Pemasaran, Suatu Pendekatan Praktek*. Jakarta : Rineka Cipta, 1996.

Chatab, Nevizond. *Mendokumentasikan Sistem Mutu ISO 9000*. Yogyakarta : ANDI, 1997.

Dorothea Wahyu Ariani. *Manajemen Kualitas*. Yogyakarta : Univ. Atmajaya, 1999.

Faisal, Sanapiahi. *Penelitian Kualitatif Dasar-Dasar dan Aplikasi*. Malang : Y A 3, 1990.

Fernandez, Ricardo R. *Mutu Terpadu Dalam Manajemen Pembelian & Pemasok*. Jakarta : PT. Pustaka Binaman Pressindo, 1996.

- Fowler, HW and FG Fowler. *The Concise Oxford Dictionary of Current English*. London : University Press, 1958.
- Friedmann. W. *Teori dan Filsafat Hukum, Telaah Kritis atas Teori-Teori Hukum* (Susunan I), Edisi I Cetakan 2. Jakarta : Rajagrafindo Persada, 1993.
- Gandi. *Standardisasi Hasil Industri*. Bandung : Bina Cipta, 1987.
- Gaspersz, Vincent. *Manajemen Kualitas Penerapan Konsep-Konsep Kualitas Dalam Manajemen Bisnis Total*. Jakarta : Kerjasama Yayasan Indonesia Emas dan PT. Gramedia Pustaka Utama, 1997.
- GATT Secretariat. *The Result of The Uruguay Round Multilateral Trade Negotiations : The Legal Texts*. Switzerland : The WTO Centre Willian Rappard, 1995.
- Gilang Priyadi S. *Menerapkan SNI Seri 9000*. Jakarta : Bumi Aksara, 1996.
- Hadiwiardja, Bambang H, Sulistijarningsih Wibisono. *Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu*. Jakarta : Ghalia Indonesia, 2000.
- Hartono, Sri Redjeki. *Kapita Selekta Hukum Ekonomi*. Bandung : Mandar Maju, 2000.
- Hartono, Sunarjati. *Penelitian Hukum Di Indonesia Pada Akhir Abad 20*. Edisi I. Cetakan 1. Bandung : Alumni, 1994.
- Hasibuan, Melayu S.P. *Manajemen Dasar, Pengertian dan Masalah*. Jakarta : Gunung Agung, 1986.

- Hatta. *Aspek-Aspek Hukum dan Non Hukum Perdagangan Internasional dalam Sistem GATT dan WTO*. Bandung : STHB Press, 1998.
- Huijbers, Theo. *Filsafat Hukum Dalam Lintasan Sejarah*. Cetakan 8. Yogyakarta : Kanisius, 1995
- Ibrahim Buddy. *Total Quality Management (TQM) Panduan Untuk Menghadapi Persaingan Global*. Jakarta : Djambatan, 2000.
- Ishikawa, Kaoru. *Pengendalian Mutu Terpadu*. Bandung : PT. Remaja Rosdakarya, 1992.
- Isonet. *Introduction to ISO*, <http://www.iso.ch/infoe/intro.html>, tanggal 19/02/2000.
- ISO. *Standardization Vocabullary : Basic Term and Definitions*. Jenewa, 1971.
- Kartadjoemena, HS. *GATT dan WTO : Sistem, Forum dan Lembaga Internasional di Bidang Perdagangan*, Jakarta : UI Press, 1996.
- Keraf, Gorys, *Komposisi Sebuah Pengantar Kemahiran Bahasa*. Ende : Nusa Indah, 1997.
- _____, *Eksposisi dan Deskripsi*. Flores : Nusa Indah, 1982.
- Keraf, Sonny. *Etika Bisnis Tuntutan Dan Relevansinya*. Yogyakarta : Kanisius, 1998.
- Kirana, Andy. *Etika Manajemen Ancangan Bisnis Abad 21*. Yogyakarta : ANDI, 1997.



- Muhadjir, Noeng, *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Yogyakarta : Rake Sarasin, 1998.
- Muljono, Eugenia Liliwati, Setia Tunggal. *Himpunan Peraturan Perundang-Undangan tentang Standar-disasi, Sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu di Indonesia*. Jakarta : Harvarindo, 1997.
- Musselman, Vernon A. *Ekonomi Perusahaan, Konsep-Konsep dan Praktek-Praktek Sezaman*. Jakarta : Intermedia 1994.
- Mutis, Thoby dan Vincent Gaspersz. *Nuansa Menuju Perbaikan Kualitas Dan Produktivitas*. Jakarta : Univ. Trisakti, 1994.
- Nasution. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta : Daya Widaya, 1999
- _____. *Konsumen Dan Hukum*. Jakarta : Pustaka Sinar Harapan, 1995.
- Ndraha, Taliziduhu. *Budaya Organisasi*. Jakarta : Rineka Cipta, 1997
- Pangestu, Mari, et.all. *Transformasi Industri Indonesia dalam Era Perdagangan Bebas*. Jakarta : CSIS, 1996.
- Panuju, Redi. *Etika Bisnis Tinjauan Empiris dan Kiat Mengembangkan Bisnis Sehat*. Jakarta : Gramedia Widiasarana Indonesia, 1995.
- Peter Pratley. *The Essence of Business Ethics. Etika Bisnis*, Yogyakarta : ANDI, 1997.
- Profile Of Indonesian Companies ISO Certificate*. Published by PIBI (Information Centre for Indonesian Business and Development), 1996.
- Rahardjo, Satjipto. *Ilmu Hukum*. Bandung : Alumni, 1996.

Rasjidi, Lili dan Wiyasa Putra B. *Hukum sebagai Suatu Sistem*. Cet. I. Bandung : Remaja Rosda Karya, 1993.

Rothery, Brian. *ISO 9000 & ISO 14000 Untuk Industri Jasa*. Jakarta : PT. Pustaka Binaman Pressindo, 1997.

_____. *Analisis ISO 9000*. Jakarta : PT. Pustaka Binamaan Pressindo, 1996.

_____. *Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14000*. Jakarta : PT. Pustaka Binaman Pressindo, 1996.

Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta : PT. Grasindo, 2000.

Shofie, Yusuf. *Perlindungan Konsumen Dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*. Bandung : Citra Aditya Bakti, 2000.

Siagian, Sondang P. *Etika Bisnis*. Jakarta : Pustaka Binaman Pressindo, 1996.

Sindoro, Alexander. *Manajemen*. Jakarta : PT. Prenhallindo, 1996.

Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Rev.ed. Jakarta : Raja Grafindo Persada, 1994.

Soekanto, Soerjono. *Faktor-Faktor yang mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta : Rajawali, 1983.

_____. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta : UI Press, 1982.

Soemitro, Ronny Hanitijo, *Metodologi Penelitian dan Jurimetri*. Jakarta : Ghalia Indonesia, 1994.

_____. *Perspektif Sosial Dalam Pemahaman Masalah Masalah Hukum*. Semarang : Agung Press, 1989.

Sudaryatmo. *Hukum dan Advokasi Konsumen*. Bandung : PT.Citra Aditya Bakti, 1999.

Sumarjono, Maria, S.W., *Pedoman Pembuatan Usulan Penelitian*, (tanpa nama penerbit). Yogyakarta, 1989.

Sunu, Pramudya. *Peran SDM Dalam Penerapan ISO 9000*. Jakarta : PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, 1999.

Supriyono, R.A. *Manajemen Biaya Suatu Reformasi Pengelolaan Bisnis*. Yogyakarta : BPFE, 1999.

Tibor, Tom dan Ira Feldman. *ISO 14000 - A Guide to the New Environmental Management Standard*. New York : Irwin, 1996.

Tjiptono, Fandy. *Strategi Bisnis Modern*. Yogyakarta : ANDI, 2000.

Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta : PT. Gramedia Pustaka Utama, 2000

B. LAPORAN PENELITIAN, DISERTASI/TESIS/SKRIPSI, JURNAL MAKALAH DAN ARTIKEL

Abdulkadir Jailani. *Pedoman Penerapan SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series Dan Modul I untuk Industri Kecil dan Menengah*, Makalah "Seminar Industri Kecil dan Menengah Menuju SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series", Jakarta 7-8 November 1995.

- Aroef, Mathias. *Sketsa dan perspektif masa depan penerapan SNI dalam membuka peluang bisnis, meningkatkan mutu produk dan jasa serta produktivitas tenaga kerja*, Makalah "Panel Diskusi Konvensi Nasional Standardisasi Dan Penerapan Pengendalian Mutu", Jakarta 5-7 November 1991.
- Arsjad, Nurjaman. *Perdagangan Bebas dan Persiapan Indonesia*. Majalah "Analisis CSIS". Tahun XXV : 1, Januari - Pebruari 1996.
- Basoeki. *Peranan Standardisasi Industri Indonesia dalam Dunia Usaha*. "Laporan Akhir Analisis dan Evaluasi Hukum". Jakarta : BPHN, 1998.
- _____. *Penerepan SNI 19-9000 Dalam Menghadapi Tantangan Pasar Internasional*, Makalah "Seminar Penerapan ISO 9000 (SNI 19-9000) Di Lingkungan Masyarakat Industri Niaga" Bandung 27 Oktober 1993.
- Benyamin BL dan Amir Mukhtar. *Analisis Penerapan SNI dan Pengembangan Standardisasi manajemen Mutu SNI Seri 19-9000/ISO Seri 9000 Studi Kasus Industri Di Propinsi Irian Jaya*, Makalah "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Mutu" Jakarta 6 November 1996 .
- Djonli. *Pengaruh Malcolm Baldrige Management Principles Sangat Kental Dalam Revisi ISO 9000 Menjadi ISO 2000*, Majalah Berita Manajemen PROSITAS edisi VII No. 68 tahun 1999.
- _____. *TQM Versi ISO Standard Baru yang akan menjadi primadona Tahun 2000*, Majalah Berita Manajemen PROSITAS, edisi V/66 - 1999.
- Endro Utomo Noto Suryo. *Kebijaksanaan Energi dalam Era Liberalisasi*, Majalah Ilmiah Triwulan 'ENERGI' ed. Perdana No. 1, Agustus 1998.
- Hadad, Tini. *YLKI belum sorot perusahaan yang bersertifikat ISO 9000*. Majalah Berita Manajemen "PROSITAS". Edisi VIII No. 68 - 1999.

Hadinoto, Kusudiarso. *Standardisasi Dan Sertifikasi Permasalahannya Untuk Perusahaan*, "Warta Standardisasi", Vol. 6 No. 1, 1994

Hadiwiardja, Bambang H, *Kebijaksanaan Pemberlakuan SNI-Standar Nasional Indonesia Di Dalam SSN*, "Warta Standardisasi" Vol. 20 No. 1, 1994.

_____. *Implementation of ISO 9000 Certification in Indonesia*. Presented at the Seminar on ISO 9000, World Trade Center, Jakarta, 1 September 1993.

Handono, S. Wuri. *Manajemen Mutu ISO 9000 Untuk Industri Pengolahan Pangan*, Makalah "Seminar Sehari Mutu dan Keamanan Pangan Menjelang Tahun 2000", Jakarta 7 Nopember 1996.

Husen Syarif. *Jaminan Mutu (Quality Assurance) Dan Manajemen Mutu (Quality Management) Produk/Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri SNI 19-9000*, Makalah "Seminar Sehari SNI 19-9000", Medan tanggal 27 Januari 1994.

Jailani, AK. *Pedoman Penerapan Seri SNI 19-9000/ISO 9000 dan Modul I Untuk Industri Kecil dan Menengah*. Makalah "Pelatihan Penerapan Manajemen Mutu di dalam Industri Kecildan Menengah Menuju SNI seri 19-9000/ISO 9000 series", Jakarta 7-8 November 1995.

Kartowisastro, Herudi. *Standar Dan Penilaian Kesesuaian Dalam Sertifikasi Produk Dan Perlindungan Konsumen*. Makalah "Seminar Nasional Standardisasi dalam Memasuki abad 21, Jakarta 7-8 November 2000.

_____. *Pemantapan Pelaksanaan SNI Dan SSN Dalam Era Globalisasi Perdagangan Internasional-Tinjauan Kebijakan Pemerintah*, Makalah disampaikan pada "Simposium Standardisasi dan Mutu", Jakarta 2 November 1993.

_____. *Sistem Standardisasi Nasional Mewujudkan Jaminan Mutu Produk*. Makalah "Seminar Standar Nasional Indonesia (SNI) Dalam Menunjang Peningkatan Ekspor, Jakarta 1 November 1990.

- Kurniawan, Firman. *ISO 9000 Sebagai Bentuk Penerapan Sistem Informasi Manajemen*. Majalah Berita Manajemen "PROSITAS". Edisi V/66-1999.
- Ma'arif, Samsoel. *Peranan Standardisasi dan Pembinaan Mutu dalam Meningkatkan Daya Saing Produk di Jawa Barat dalam Rangka Meningkatkan Ekspor Non Migas*, Makalah disampaikan pada "Seminar Penerapan ISO-9000 (SNI 19-9000) di Lingkungan Masyarakat Industri dan Niaga", Bandung, 27 Oktober 1993.
- Muchtar, Amir dan Agus Rahardjo. *National Standardization System. International Training Programme in and Quality System for Developing Countries by Bureau Indian Standards (BIS) New Dehli India*, 9 October - 6 December 1996.
- Mudjiono. *Pemantapan dan Persyaratan Gaya Manajemen Indonesia Di Tengah Arus Konsepsi Good Manufacturing Practice - GMP (yang berkaitan dengan Sistem Mutu ISO 9000), Total Quality Control Dan Good Manufacturing Practice (GMP)*, Makalah "Panel Diskusi Dalam Rangka Konvensi Nasional Standardisasi dan Penerapan Pengendalian Mutu", Jakarta 5-7 November 1991.
- Nasution, Indiarti. *Penerapan Akreditasi dan Sertifikasi Dalam Penggunaan tanda SNI*, Makalah "Pelatihan Penerapan Manajemen Mutu Di Dalam Industri Kecil dan Menengah Menuju SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series", Jakarta 7-8 November 1995.
- Nurjanah. *Standardisasi Dan Perlindungan Konsumen*, "Warta Standardisasi" Vol.20 No.3 1994
- PPMB Deperindag. *Penerapan SNI Seri 19-9000 Dalam Menghadapi Tantangan Pasar Internasional*, Makalah "Seminar SNI 19-9000 Di Lingkungan Masyarakat Industri dan Niaga, Medan 27 Januari 1994.

- Raharjo, Agus. *Standardisasi dan Implikasinya Atas Pertumbuhan Ekspor*.
Harian "Bisnis Indonesia", Kamis 19 Oktober 1995.
- Ramli, Rizal. *Kecenderungan dan Tantangan Industrialisasi Indonesia
Menjelang Tahun 2000*, Jurnal Ilmu dan Kebudayaan "UNISIA",
No. 31 Tahun 1996.
- Rajaguguk, Erman. *Pembangunan Berkelanjutan dan Perdagangan
Internasional Implikasinya Terhadap Pembangunan Hukum dan
Ekonomi*. "Jurnal Hukum Lingkungan" : Tahun III.1 - 1996.
- Ritonga, Mangasa. *Pengenalan Manajemen Mutu Di Industri Kecil dan
Menengah*, "Pelatihan Manajemen Mutu Di Dalam Industri Kecil
Dan Menengah Menuju SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series", Jakarta
7-8 November 1995.
- Safari, Arief. *Program Sertifikasi Peningkatan Sistem Manajemen Mutu
(SPSM) Untuk Usaha Kecil dan Menengah*, Makalah "Pelatihan
Penerapan Manajemen Mutu Di Dalam Industri Kecil Dan
Menengah Menuju SNI Seri 19-9000/ISO Series", Jakarta, tanggal
7-8 November 1995.
- Sardjono, Agus. *Masalah Standardisasi Dalam "GATT Uruguay Round*.
"Newsletter" No.32/IX/Maret 1998.
- Sen, SK. *Defining Standardization*, "ISI Bulletin" Vol. 23/1971.
- Sidharta, Willy. *Pengusaha dan Pembangunan Berkelanjutan*. Majalah
"Pancaroba" Nomor 10, Januari 1997.
- Soeharto, Rosediana. *Deperindag Bantu Perusahaan Kecil Raih ISO 9000*.
Majalah Berita Manajemen "PROSITAS". Edisi VIII No. 69 - 1999.
-
- Aspek Hukum Internasional Standardisasi Produk*.
Laporan Hasil Penelitian. Jakarta : BPHN, 1996.

- Soemarjanto. *Standardisasi Bidang Elektronika Di Indonesia*. Jakarta : KK-IEC Dewan Standardisasi Nasional.
- Soesilo, Slamet. *Perlindungan Konsumen Dalam Bidang Obat Dan Makanan Serta Isu Global Yang Berkaitan*. Makalah "Konvensi Nasional Standardisasi Dan Penenrapan Pengendalian Mutu, Jakarta 5-7 November 1991.
- Sriyono dan Surya B.D. *Pengertian Manajemen Mutu Menurut SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series*, Makalah "Pelatihan Penerapan Manajemen Mutu di dalam Industri Kecil dan Menengah Menuju SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series", Jakarta tanggal 7-8 November 1995.
- Sujono, Firman Kurniawan. *ISO 9000 Sebagai Bentuk Penerapan Sistem Informasi Manajemen*, Majalah Berita Manajemen "PROSITAS", edisi V/66 - 1999.
- Sulistijarningsih. *Panduan Mutu*. Makalah "Seminar Program SNI 19-9000". Bandung 21 Oktober 1993.
- Suminto dan Zakiyah. *Studi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Pada Industri Kecil (Studi Kasus Di Daerah Ujung Pandang)*, Makalah "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu", Jakarta 2 Desember 1998.
- Suminto. *Pentingnya Tingkatkan Mutu Produk & Jasa*, Harian "Bisnis Indonesia" Edisi Selasa, 3 September 1996.
- Suparlan, Sutadi. *Jaminan Mutu Dalam Industri Teknologi Tinggi*, Makalah "Simposium Standardisasi dan Mutu", Jakarta 2-4 November 1993.
- Suprpto. *Sistem Akreditasi Dan Sertifikasi Di Indonesia*, Makalah "Pelatihan Pengelolaan Laboratorium Penguji Dan Kalibrasi", Jakarta, 8-9 Nopember 1995.

- _____. *Sistem Akreditasi dan Sertifikasi Sistem Mutu.*, Makalah "Seminar Sehari Penerapan SSN dan SNI Menuju Terwujudnya Jaminan Mutu Hasil Produk Industri", Pontianak, 6 September 1994.
- _____. *Jaminan Mutu dan Manajemen Mutu Produk / Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri 9000*, Makalah "Seminar ISO 9000 (SNI 19-9000) di Lingkungan Masyarakat Industri dan Niaga", Bandung 27 Oktober 1993.
- Supriyanto, Agus. *Konsultasi ISO 9000*. Majalah Berita Manajemen "PROSITAS". Edisi I-IX/1998.
- Suryadi. *Peranan Standar dan Pengasesan Kesesuaian Dalam Peningkatan Ekspor Suatu Upaya Menaggulangi Krisis*, "Warta Standardisasi" Vol. 23 No. 4 1997.
- _____. *Kalibrasi dan Metrologi Sebagai Unsur Dasar Sistem Mutu*. Makalah "Pelatihan Penerapan Manajemen Mutu Di Dalam Industri Kecil Dan Menengah Menuju SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series", Jakarta 7-8 November 1995.
- Susilo, Leo J. *Sertifikasi, Sasaran Atau Sarana*, Makalah "Seminar Penerapan SNI", Jakarta 1 November 1994.
- Tini Hadad. *YLKI Belum Sorot Perusahaan Yang Bersertifikat ISO 9000*. Majalah Berita Manajemen "PROSITAS". Edisi VII No. 68-1999.
- Tjahjaningsih, Endang. *Tuntutan Tanggung Jawab Sosial Perusahaan Dalam Lingkungan Yang Selalu Berubah*. "GEMA STIKUBANK". Edisi 31 No. V/Oktober/1999.
- Verman, Lal C. *Standardization-Its Principles and Development in The World and ECAFE Region*, "ISI Bulletin" Vol. 4/1952.
- Widya, Neni. *Penerapan ISO 9000 Dalam Industri Farmasi*. "Jurnal Standardisasi". Volume 2 Nomor 2, Juli 2000.

C. PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang dasar 1945

Ketetapan-Ketetapan MPR tentang GBHAN Tahun 1993

Undang-Undang No. 5 tahun 1984 tentang Perindustrian

Undang-Undang Nomor 7 tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establising The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia)

Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Pemerintah Nomor 15 tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia.

Keputusan Presiden Nomor 12 tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan Dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia

Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Badan Standardisasi Nasional(BSN)

Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 43/Menkes/SK/II/1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 29/M/ SK/2/1995 tentang Pengesahan Serta Penerapan Standar Nasional Indonesia Dan Penggunaan Tanda SNI Secara Wajib Terhadap 10 (Sepuluh) Macam Produk Industri

Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 34/MPP/SK/2/1996 tentang Pedoman Peningkatan Sistem Manajemen Mutu Industri Kecil

Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi Dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian Dan Perdagangan

Surat Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/ 1996 Ketentuan Dan Tata Cara Sertifikat Produk Pengguna Tanda SNI

Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN.1/HK.25/ 01/1999 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional (KAN).

Himpunan Peraturan Perundang-undangan tentang Standardisasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu Produk di Indonesia, Jakarta : Harvarindo, 1997.

Himpunan Peraturan Program Magister Ilmu Hukum UNDIP, Semarang : 1997

D. DOKUMEN-DOKUMEN :

Dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9001, PT. Kimia Farma.

Dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9002, PT. MGBI.

Dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9002, PT. Mustika Ratu.

ISO Constitution, 1985.

Standar Nasional Indonesia : SNI 19-9001-1996 - Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam Desain Pengembangan, Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.

Standar Nasional Indonesia : SNI 19-9002-1996 - Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.

The Result of the Uruguay Round Multilateral Negotiations : The Legal Texts, Switzerland : The WTO Centre Willian Reppard, 1995.

D. KAMUS :

Depdikbud RI. Kamus Besar Bahasa Indonesia. Ed. 2. Cet. 10. Jakarta : Balai Pustaka, 1999.

Henry Cambell Black. *Black's Law Dictionary*. Sixth Edition, St. Paul Minnesofa USA : West Publishing, 1991.

Peter Salim. *Kamus Besar Bahasa Indonesia Kontemporer*. Jakarta :
Modern English Press, 1995.

_____. *The Contemporary English - Indonesia Dictionary*. Rev. Ed.
Jakarta : Modern English Press, 1996.

_____. *The Contemporary Indonesian - English Dictionary*. Rev.
Ed. Jakarta : Modern English Press, 1996.